

Subjektorientierung in der Medizin

-

Anspruch oder Wirklichkeit?

Dissertation
zur Erlangung des akademischen Grads

Dr. phil.
im Fach Erziehungswissenschaften

eingereicht am 17.03.2015
an der Kultur-, Sozial- und Bildungswissenschaftlichen Fakultät
der Humboldt-Universität zu Berlin

von

Dipl. Pflegepäd. Birgit Grotejohann

Präsident der Humboldt-Universität zu Berlin
Prof. Dr. Jan-Hendrik Olbertz

Dekanin der Kultur-, Sozial- und Bildungswissenschaftlichen Fakultät
der Humboldt-Universität zu Berlin
Prof. Dr. Julia von Blumenthal

Gutachterin und Gutachter

1. Prof. Dr. Wiltrud Gieseke
2. Prof. Dr. Franz Josef Illhardt

Datum der Promotion: 09.07.2015

Subjektorientierung in der Medizin

-

Anspruch oder Wirklichkeit?

Kurzdarstellung

Hintergrund: Abläufe innerhalb der Medizin sind geprägt durch administrative Anforderungen, ein persönlicher Freiraum für Ärztinnen und Ärzte scheint im klinischen Alltag klein. Beratung zu klinischen Studien ist eine besondere Form der Kommunikation zwischen ärztlichem Personal und seinen Patientinnen und Patienten. Um dem Anspruch aus Normen, Gesprächsmodellen und anderen Herausforderungen gerecht zu werden, ist Grundvoraussetzung, dass ärztliches Personal seine Patientinnen und Patienten kennt. Hierfür konnte bislang keine Publikation gefunden werden.

Methoden: Die Themen Information, Aufklärung und Beratung im Gesundheitswesen wurden von verschiedenen Blickwinkeln aus beleuchtet. Dabei wurde eine besondere Gesprächssituation – ein normierter Kommunikationsprozess im Rahmen klinischer Studien – näher untersucht. Anhand eines Fragebogens wurde die Übereinstimmung von einerseits den Angaben der Patientinnen und Patienten zu Gründen für oder gegen die Teilnahme an einer klinischen Studie und andererseits den entsprechenden Aussagen der beratenden Ärztinnen und Ärzte diesbezüglich ermittelt.

Ergebnisse: Bei 36 Studienteilnehmenden, 18 Gesprächspaaren, ergab die Auswertung, dass ärztliches Personal seine Patientinnen und Patienten durchschnittlich gut kannte. Je besser Ärztinnen und Ärzte angaben, die jeweiligen Patientinnen und Patienten zu kennen, desto besser waren die Ergebnisse. Sowohl die Teilnahme an Kommunikationsfortbildungen, vor allem aber die zunehmende Anzahl an Berufsjahren zeigte eine positive Tendenz. Ärztinnen zeigten bessere Ergebnisse als Ärzte.

Schlussfolgerungen: Die Ergebnisse bestätigen die Notwendigkeit weiterer Untersuchungen.

Abstract

Orientation to Subjects in Medicine – Reality or Wishful Thinking?

Background: Processes within medicine are characterized by administrative requirements. A personal approach for doctors seems limited in clinical practice. Informed consent is a special form of communication between physicians and their patients. Medical personnel have to conform to standards, models and face challenges. In this context the basic requirement for physicians is to know the patient. Until now, no publication on this subject has been available.

Methods: The topics information, education and counselling in healthcare has been reflected on from different perspectives. A special communication situation was further investigated: an informed consent situation in the context of clinical trials. Using a questionnaire, the empirical part evaluates the concordance between the reasons that patients have for or against participating in a clinical trial and the reasons clinicians assume they have.

Results: The evaluation of 36 study participants, 18 physician-patient pairs, showed that medical staff knew their patients well on average. The better doctors claimed to know the respective patient, the better the results. Doctors who participated in vocational training showed a tendency to better results. Especially the number of years of employment also positively affected the results in this study. Female doctors showed better results than male doctors.

Conclusions: The results confirm the need for further investigation.

Inhalt

0	Einleitung	6
1	Theoretischer Rahmen.....	13
1.1	Grundannahmen.....	15
1.2	Gesetzeslage.....	19
1.2.1	Gesetzliche Verankerung der Beratung	21
1.2.2	Internationale Forschungsnormen.....	26
1.2.3	Normierter Beratungsprozess	36
1.2.4	Normen im Bereich Gender	39
1.3	Genderproblematik	43
1.3.1	Genderbewusstsein in der Medizin	51
1.3.2	Kommunikation zwischen den Geschlechtern.....	55
1.3.3	Makel oder (un-)freiwillige Besonderheit der Frau	59
1.4	Subjektorientierung	64
1.4.1	Biografie.....	66
1.4.2	Lebensweltorientierung	68
1.4.3	Deutungsmuster.....	70
1.4.4	Subjektive Krankheitstheorie	73
1.4.5	Empowerment.....	75
1.4.6	Zwischen Autonomie und Ohnmacht	77
1.5	Ärztliche Kommunikation	86
1.5.1	Information, Aufklärung und Beratung	88
1.5.2	Die Wissensvermittlung	96
1.5.3	Beratungskonzepte	99
1.5.4	Orientierung an Patientinnen und Patienten	108
1.5.5	Partizipative Entscheidungsfindung	112
1.5.6	Emotionale Intelligenz und Wahrnehmung	117
1.5.7	Emotion und Kognition	120
1.6	Forschungsbedarf	124
1.6.1	Bildungspolitische Ansätze	124
1.6.2	Gesellschaftspolitische Aufforderungen.....	126
1.6.3	Kommunikationstheoretische Problemlagen	128
1.6.4	Berufspolitische Herausforderungen	134
1.6.5	Evidenzlage	137
1.7	Abgrenzungen.....	140
1.7.1	Ausgrenzung therapeutischer Kommunikation	140
1.7.2	Eingrenzung der Institution Krankenhaus	141
1.7.3	Ausschluss kultureller Ausdifferenzierung	142
2	Empirischer Teil: Ziele und Fragestellungen	144
2.1	Ziele	146
2.2	Wissenschaftliche Fragestellungen	146
2.2.1	Primäre Forschungsfrage	146
2.2.2	Sekundäre Forschungsfragen	146
2.3	Zielkriterium	147

2.3.1	Annahmen zum primären Zielkriterium.....	147
2.3.2	Annahmen zu sekundären Zielkriterien.....	148
3	Empirischer Teil: Untersuchungsplanung und Methodik.....	149
3.1	Methodenauswahl	149
3.2	Instrument	151
3.3	Stichprobe	154
3.4	Ablauf und Durchführung.....	155
3.5	Auswahl der Studienteilnehmenden	158
3.6	Datenerhebung und Auswertung.....	159
4	Empirischer Teil: Ergebnisse	162
4.1	Basisdaten.....	162
4.2	Ergebnisse zur primären Forschungsfrage.....	171
4.3	Ergebnisse zu sekundären Forschungsfragen.....	172
4.4	Tertiäre explorative Auswertungen.....	179
5	Empirischer Teil: Diskussion der Ergebnisse	187
5.1	Allgemeine Diskussion.....	187
5.2	Diskussion der Hauptergebnisse	188
5.3	Diskussion weiterer Ergebnisse.....	189
5.4	Einschränkungen	191
6	Empirischer Teil: Schlussfolgerung.....	193
7	Ausblick und Reflexion	195
7.1	Ausblick	195
7.2	Reflexion	197
8	Verzeichnisse	201
8.1	Abkürzungsverzeichnis	201
8.2	Abbildungsverzeichnis	205
8.3	Tabellenverzeichnis.....	206
8.4	Literaturverzeichnis	207
9	Ergänzungen.....	249
9.1	Suchstrategien	249
9.2	Studienplan	251
9.3	Information und Einwilligung für Ärztinnen und Ärzte	276
9.4	Information und Einwilligung für Patientinnen und Patienten	280
9.5	Prüfbogen - Vorlage	284

0 Einleitung

*Wenn wir nicht wissen,
wohin wir wollen,
ist es gleichgültig,
welchen Weg wir gehen.*

(Chinesische Weisheit)

Vor wenigen Jahrzehnten war die Medizin geprägt durch ein eindeutiges Wissensgefälle zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten¹. Heute kann die Informiertheit der zu Behandelnden im Idealfall die Beratung unterstützen, aber sie kann auch dazu führen, dass ärztliches Personal überfordert ist und sich kontrolliert fühlt. Die Kommunikation mit Patientinnen und Patienten ist seit Jahren ein aus vielen Blickwinkeln betrachtetes Thema. Auf der einen Seite werden Rechte von Patientinnen und Patienten gestärkt, aber auch vehementer durch sie selbst verlangt, also mehr Information, Aufklärung und Beratung eingefordert. Auf der anderen Seite zeigen Änderungen der ärztlichen Ausbildungsinhalte bezüglich der Kommunikation sowie angebotene Schulungen, dass die Themenfelder Information, Aufklärung und Beratung aufgegriffen werden. Die Verläufe, vor allem von Beratungen, sind jedoch nach wie vor wenig erforscht.

¹ Beim Schreiben der vorliegenden Arbeit hat die Autorin versucht, möglichst das feminine und das maskuline Geschlecht bei Personen oder Berufsbezeichnungen zu verwenden, wenn beide gemeint sind. Daher finden sich fast durchgängig weibliche und männliche Bezeichnungen. Wo es möglich war, wurde versucht, einen neutralen Ausdruck - wie z.B. ärztliches Personal oder Studienteilnehmende - zu finden. Wo dies nicht gelungen ist, werden die Leserinnen und Leser gebeten, in Gedanken immer das andere Geschlecht hinzuzufügen. Innerhalb von Zitaten kommt es vor, dass nur eine Form geschrieben wird, obwohl beide gemeint sind oder sich der orthografisch nicht korrekten Pluralform mit dem Großbuchstaben 'I' bedient wurde - für diese und alle anderen Varianten sind die jeweiligen Autorinnen und Autoren verantwortlich.

Speziell im Gesundheitswesen wird immer deutlicher, dass² für den Erfolg therapeutischer Kernprozesse in der Krankenversorgung - neben wissenschaftlich fundierten Leitlinien - vor allem die hohe Qualifikation der Gesundheitsexpertinnen und -experten und ihre praktische Berufserfahrung von grundlegender Bedeutung sind. Das Vertrauen der Patientinnen und Patienten muss gewonnen und sie zur aktiven Mitarbeit im therapeutischen Prozess motiviert werden. Dafür erforderlich ist neben kognitiver Qualifikation eine hohe soziale Kompetenz der Behandelnden.

Begriffe wie Autonomie, Gesundheitskompetenz, Empowerment, Mitbestimmung oder Partizipative Entscheidungsfindung³ bestimmen die Motive der Beratung im Gesundheitswesen. Hier wird der Paradigmenwechsel von der Krankheitsorientierung hin zur Subjektorientierung deutlich. Bereits Anfang des 20. Jahrhunderts betonte der Mediziner und Anthropologe (und Begründer der psychosomatischen Medizin) Viktor Freiherr von Weizsäcker die Wichtigkeit dieses Paradigmenwechsels, indem er drei Perspektiven unterstrich: 1. dass Medizin die Objektausrichtung zugunsten einer Ausrichtung auf die Kranke/den Kranken als Subjekt aufgeben müsse, 2. dass Medizin eine anthropologische Disziplin werden müsse und 3. dass die Biografie des kranken Menschen Zentrum der medizinischen Behandlung werden müsse (vgl. ebd. 1948⁴). Ob insbesondere die Subjektausrichtung, aber auch die Biografie als Behandlungszentrum praktisch umgesetzt werden, soll mit dieser Arbeit untersucht werden.

2 Die Promotionsschrift folgt der am 1. August 2006 in Kraft getretenen 'neuen deutschen Rechtschreibung'.

3 Der Terminus 'Partizipative Entscheidungsfindung' wird als Eigenname verwendet (vgl. Kapitel 1.5.5)

4 Die Zitation erfolgt gemäß der Harvard Methode (vgl. u.a. Martin Kittner und Anne Potzel 2005), allerdings wurde zusätzlich der Vorname der Autorin oder des Autors mit aufgenommen. Alle Jahresangaben entsprechen der christlichen Zeitrechnung.

Es geht darum, dass Patientinnen und Patienten nicht mehr nur passive Objekte der Behandlung, sondern Teilnehmende am diagnostischen und therapeutischen Entscheidungsprozess sind und damit als Bürgerinnen und Bürger die Gesundheitsleistungen aktiv einfordern und bewerten (vgl. Bettina Berger 2003). Mit zunehmendem Anspruch auf Subjektorientierung nimmt die Forderung nach sozialen Kompetenzen (wie Einfühlungsvermögen in andere Sichtweisen, Toleranz, Wissens- und Kommunikationsmanagement) der im Gesundheitswesen Arbeitenden einen immer höheren Stellenwert ein. Dies beinhaltet nicht zuletzt die persönliche geschlechtsspezifische Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten - innerhalb ihrer jeweiligen Familien- und Gesellschaftsverhältnisse - durch ärztliches Personal. Auf der anderen Seite schreitet die Standardisierung im Gesundheitswesen voran. Gesetze, Leitlinien und Arbeitsanweisungen bestimmen immer mehr den Alltag im Gesundheitssektor und stehen der Subjektorientierung diametral gegenüber. Bei der Untersuchung, ob die Subjektorientierung in der Medizin Anspruch oder Wirklichkeit ist, stellen sich folgende Fragen, die im Rahmen dieser Forschungsarbeit beantwortet werden sollen:

- Wie definiert sich die Notwendigkeit der Subjektorientierung in der Medizin?
- Ist ein Unterschied zwischen Frauen und Männern belegbar?
- Wie kann Subjektorientierung gelingen?
- Welche Aspekte gilt es bei der Kommunikation zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten zu beachten?
- Wie wird der Forschungsbedarf diesbezüglich definiert?
- Worauf kann die daraus sich ergebende Forschungsthematik eingegrenzt werden?

Die Arbeit beleuchtet diese Themenaspekte aus unterschiedlichen Richtungen. Nicht nur der Anspruch auf und die Notwendigkeit von Information, Aufklärung und Beratung werden dargestellt, es wird auch die Subjektorientierung in der Medizin definiert. Sowohl die Perspektive der Patientinnen und Patienten als auch die des ärztlichen Personals wird berücksichtigt. Ob die Subjektorientierung im Gesundheitswesen gelingt, soll anschließend anhand einer Untersuchung im Beratungsprozess zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten untersucht werden: Im Rahmen klinischer Studien erfolgt eine spezifische Beratung. Patientinnen und Patienten sollen sich für oder gegen eine Teilnahme an einer klinischen Studie entscheiden. Dazu benötigen sie die für sie notwendigen Informationen; Patientinnen und Patienten werden qualifiziert für eine Entscheidung, die sie – gemeinsam mit ihren behandelnden Ärztinnen oder Ärzten – individuell fällen müssen. Hier trifft der Begriff der informativen Beratung zu: Es handelt sich um die Bereitstellung von Informationen für die Ratsuchenden, damit diese aus der Perspektive ihrer Interessen eine Entscheidung fällen können (vgl. Wiltrud Gieseke und Karin Opelt 2004⁵). Fühlen Patientinnen und Patienten sich gut informiert, haben sie Vertrauen zu ihrer Ärztin oder ihrem Arzt (vgl. Karen R. Sepucha et al. 2010). Untersuchungen, wie gut das ärztliche Personal über seine Patientinnen und Patienten informiert ist, fehlen jedoch.

Die Gesamtthematik der Information, Aufklärung und Beratung wird beschrieben und es soll herausgefunden werden, wie gut ärztliches Personal seine Patientinnen und Patienten kennt. Ist die Forderung nach Subjektorientierung Wunsch oder Wirklichkeit?

⁵ Hier entlehnt aus der Beschreibung der Autorinnen zu den unterschiedlichen Beratungskonzepten innerhalb der Weiterbildungsberatung.

Der **erste** Teil von insgesamt neun Teilen dieser Arbeit bildet den theoretischen Rahmen.

Hier werden im ersten Kapitel die Grundannahmen benannt, die die Arbeit bedingen.

Im folgenden Kapitel werden die gesetzlichen Anforderungen zu Beratung und Aufklärung aufgezeigt, deren Bogen sich von den Grundrechten, dem gesetzlich verankerten Beratungsbedarf, über nationale wie internationale Forschungsrichtlinien bis hin zu Normen im Bereich Gender spannt.

Nach einer geschichtlichen Herleitung der Genderdifferenzen werden diese aus Sicht der Medizin beleuchtet. Die Kommunikation zwischen den Geschlechtern sowie die Frage, ob es weitere Besonderheiten zwischen den Geschlechtern gibt, werden aufgezeigt.

Neben der Subjektorientierung, die in all ihren Facetten betrachtet wird, wird auch exemplarisch auf die Biografie sowie die Theorien und Modelle der Lebensweltorientierung, der Deutungsmuster und der subjektiven Krankheitstheorie eingegangen. Durch die Beschreibung des Empowerment wird deutlich, wie Patientinnen und Patienten unterstützt werden können. Die Gratwanderung zwischen Autonomie Ohnmacht wird ebenfalls analysiert.

Theorie und Praxis der ärztlichen Kommunikation bilden einen weiteren zentralen Aspekt der Abhandlung. Der Beratungsprozess im Studienwesen wird dargestellt sowie die Wissensvermittlung thematisiert. Innerhalb verschiedener Beratungskonzepte wird unter anderem die Partizipative Entscheidungsfindung näher beleuchtet sowie die Wichtigkeit der emotionalen Intelligenz herausgestellt.

Mit Blick auf die aufgezeigten Themen wird der Forschungsbedarf auf verschiedenen Ebenen benannt und die Evidenzlage aufgezeigt.

Die Abgrenzungen am Ende dieses Kapitels bilden die Rahmenbedingungen, in denen sich der empirische Teil der Arbeit widerspiegelt.

Im **zweiten** Teil werden die Ziele und Fragestellungen, die sich aus den Vorarbeiten ergeben haben, benannt.

Die Untersuchungsplanung wird im **dritten** Teil herausgearbeitet. Die Entscheidung für Fragebögen als Methode der Wahl wird beschrieben, der Ablauf und die Durchführung der Forschungsarbeit abgebildet. Sowohl die untersuchte Stichprobe als auch auf die Auswertungsmethode wird eingegangen.

Der **vierte** Teil der Arbeit beschreibt die Ergebnisse der Datenerhebung. Neben der Beschreibung der Basisdaten der Teilnehmenden werden zuerst die Daten der primären Forschungsfrage, dann die Daten der sekundären Fragestellung aufgezeigt. Resultate, die sich aus den weiteren erhobenen Daten ergeben, werden ebenso beschrieben wie Vergleiche der Daten untereinander und in Bezug zur Genderthematik.

Im **fünften** Teil der Arbeit werden die Ergebnisse zusammengefasst und die Resultate der durchgeführten Datenerhebung erörtert. Die Benennung der Einschränkungen und möglichen Verzerrungen bei der Datenerhebung werden aufgezeigt.

Die Schlussfolgerungen im **sechsten** Kapitel beenden den empirischen Teil der Arbeit.

Der Ausblick erfolgt im **siebten** Teil, die Reflexion über den gesamten Themenkomplex im Hinblick auf die Untersuchungsergebnisse bildet das Ende dieser Arbeit.

Die Verzeichnisse der gesamten Abhandlung formen den Inhalt des **achten** Teils.

Der **neunte** Teil besteht aus den Ergänzungen zur Gesamtarbeit. Der Datenerhebung zugrunde liegende Dokumente beschließen diese Arbeit.

1 Theoretischer Rahmen

Im Folgenden wird der Rahmen abgesteckt, in dem sich das Thema Subjektorientierung innerhalb der Medizin darstellt:

Zuerst wird auf die **Grundannahmen** eingegangen, die der gesamten Thematik zugrunde liegen. Diese Annahmen benennen die konsensualen Grundlagen, auf denen die Arbeit beruht. Sie thematisieren unter anderem die Geschlechtlichkeit der Wirklichkeit sowie den dialogischen Prozess von Kommunikation.

Anschließend wird die **Gesetzeslage** im Hinblick auf das Forschungsvorhaben - Normen vom deutschen Grundgesetz bis zur internationalen Harmonisierung - vorgestellt. Die Regularien beschreiben den Anspruch auf Information, die Pflicht zur Aufklärung sowie internationale Forschungsaufgaben. Das Konzept der Beratung von Patientinnen und Patienten in klinischen Studien wird als - aus normativer Sicht - eng definierter Bestandteil der Forschungslandschaft dargestellt. Auf der anderen Seite wird die Idee des Gender Mainstreaming aufgegriffen und in der spezifischen Situation im Gesundheitswesen und bei der Durchführung von klinischen Studien aufgezeigt.

Die **Genderproblematik** der Medizin verläuft anders als innerhalb der sonstigen Gesellschaft. Wo der aktuelle Genderdiskurs inzwischen intergeschlechtlich abläuft, geht es speziell in der Medizin vor allem darum, dass Frauen als biologisches Geschlecht angesehen werden; hierauf verweist dieses Kapitel. Auch die Kommunikation zwischen den Geschlechtern wird thematisiert und insbesondere der Frage nach weiblichen Besonderheiten nachgegangen.

Ein weiteres Kapitel des theoretischen Rahmens bilden die Facetten der **Subjektorientierung**. Neben dem Begriff Biografie wird die

Lebensweltorientierung beschrieben und auf die Debatte im Bereich der Deutungsmuster eingegangen. Verschiedene Krankheitsmodelle und welche Rolle sie im vorliegenden Kontext spielen sowie die Thematik der Orientierung hin zu Patientinnen und Patienten werden erörtert. Das Konzept Empowerment wird aufgegriffen, um zu beschreiben, wie Entscheidungen im Informations- und Beratungsprozess unterstützt werden können. Unverkennbar ist das Dilemma der zu Behandelnden, wenn beschrieben wird, wie sie sich zwischen Autonomie und Ohnmacht bewegen. Die Beratung als wichtiger Angelpunkt in der Kommunikation von ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten zur weiteren Behandlung wird für den folgenden Kontext deutlich.

Die **ärztliche Kommunikation** bildet einen weiteren zentralen Aspekt. Information, Aufklärung und Beratung werden im vorliegenden Kontext eingeordnet. Die Notwendigkeit von Beratung in klinischen Studien verdeutlicht, dass ein Entscheidungsprozess herbeigeführt werden soll. Ein Exkurs über die Wissensvermittlung soll anschließend den Blick auf verschiedene Beratungskonzepte lenken. Auf die Partizipative Entscheidungsfindung wird im Besonderen eingegangen. Die emotionale Intelligenz als Voraussetzung für ärztliches Handeln wird hier nur allzu deutlich.

Auf den vorhergehenden Unterkapiteln aufbauend wird der **Forschungsbedarf** aus unterschiedlichen Perspektiven verdeutlicht sowie die Evidenzlage aufgezeigt.

Am Ende dieses Kapitels werden mit den **Abgrenzungen** die Rahmenbedingungen genannt, in welche der empirische Teil dieser Arbeit eingebettet ist.

1.1 Grundannahmen

Dieser Arbeit liegen Annahmen zu Grunde, die dem Verständnis der ausgeführten Diskurse dienen sollen und die im Folgenden dargestellt werden⁶. Als Grundannahme wird hier ein Satz verstanden, der nicht verifiziert werden muss und deshalb als Annahme gilt. Annahmen werden meist von einer größeren Gruppe konsensual geteilt. Alle Handlungen basieren auf Grundannahmen. Wenn diese Grundannahmen nicht vorlägen, würde ein System von Handlungsoptionen unbegründet bleiben⁷.

Diese Arbeit geht von folgenden Annahmen aus:

1. Es gibt keine geschlechtsneutrale Wirklichkeit.
2. Zwei-Geschlechtlichkeit ist nur ein Konstrukt.
3. Die (hier beschriebene) Beratung beschreibt einen dialogischen Kommunikationsprozess.
4. Es ist unmöglich, nicht zu kommunizieren.
5. Kommunikation spiegelt einen kulturellen und regionalen Hintergrund wider.

Diese Grundannahmen sollen im Folgenden spezifiziert werden.

Ad 1: Es gibt keine geschlechtsneutrale Wirklichkeit:

Die Wirklichkeit wird geprägt durch die Geschlechtlichkeit der Gesellschaft. Der Begriff Gender Mainstreaming (der in dieser Arbeit nicht ins Deutsche übersetzt und so verwendet wird, wie er u.a. auf den Internetseiten des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) hinterlegt ist) definiert diese Aussage in sich:

⁶ Hier sollen einige Annahmen aufgezeigt werden, die aus Sicht der Autorin notwendig sind, um die zu beschreibende Thematik – die Subjektorientierung in der Medizin – einzuordnen.

⁷ Grundannahmen bleiben oft vorbewusst – gemäß einer Einteilung von Sigmund Freud (1856-1939, Begründer der Psychoanalyse) in seinem von ihm benannten System: unbewusst, vorbewusst, bewusst.

"Gender Mainstreaming bedeutet, bei allen gesellschaftlichen Vorhaben die unterschiedlichen Lebenssituationen und Interessen von Frauen und Männern von vornherein und regelmäßig zu berücksichtigen, da es keine geschlechtsneutrale Wirklichkeit gibt" (ebd.).

Die Wirklichkeit wird geprägt von Frauen und Männern, diese sind unterschiedlich, daher kann die Wirklichkeit nicht geschlechtsneutral sein. Dieser Ansicht folgt die vorliegende Abhandlung.

Ad 2: Zwei-Geschlechtlichkeit ist nur ein Konstrukt:

Die Thematik Intersexualität wird vermehrt innerhalb unserer Gesellschaft diskutiert, auch wenn weder das deutsche Recht noch unsere Gesellschaft bereit für die konkrete Auflösung des Zwei-Geschlechter-Schemas sind (vgl. Katinka Schweizer und Hertha Richter-Appelt 2012). In dieser Arbeit soll jedoch angenommen werden, dass es zwei – und nur zwei – Geschlechter gibt⁸. Die beiden Geschlechter, von der diese Arbeit ausgeht, sind entweder weiblich oder männlich. Alle Personen lassen sich ausnahmslos einer dieser Kategorien zuordnen und verbleiben im Rahmen der vorliegenden Arbeit in dieser. Diese Geschlechterdichotomie wird von einigen Autorinnen und Autoren als soziale Konstruktion angesehen (vgl. Ruth Ayaß 2008). Die Sichtweise, dass es sich hierbei um ein Konstrukt handelt, wird dieser Arbeit zu Grunde gelegt. Außer Acht gelassen werden die Aspekte Intersexualität, Transsexualität bzw. die Themen, die durch Queer Studies untersucht werden oder direkt die Mehrgeschlechtlichkeit betreffen (vgl. u.a. Rita Casale et al. 2005, Sabine Hark 2005). Vermutlich ist der Beratungsbedarf dieser Menschen ein besonderer. Das Anliegen, solcherlei Thematiken zu vertiefen und sich dem Deutschen Ethikrat anzuschließen, der der Enttabuisierung entgegenwirken will⁹, würde den Rahmen der vorliegenden Forschungsarbeit sprengen.

⁸ Die Autorin ist sich bewusst, dass diese Konstruktion eine verkürzte Sicht der Realität darstellt. Sie dient im Rahmen der vorliegenden Untersuchung jedoch der Vereinfachung, vor allem bei der Datenerhebung und -beschreibung.

⁹ Die Forderungen vom 23.02.2012 durch den Deutschen Ethikrat finden sich unter: <http://www.ethikrat.org/themen/medizin-und-pflege/intersexualitaet>, letzter Zugriff: 08.02.2015. Seit

Ad 3: Die (hier beschriebene) Beratung beschreibt einen dialogischen Kommunikationsprozess:

Die Beratung ist im Folgenden im engen Kontext des Gesundheitswesens zu sehen. Beratung bezeichnet einen dialogischen Kommunikationsprozess über eine reine Wissensvermittlung hinaus. In erster Linie bezieht sich die Definition des Begriffs Beratung auf ein Gespräch zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten hinsichtlich einer (neu) erstellten Krankheitsdiagnose bzw. deren Behandlungsmöglichkeiten. Diese Art der Beratung ist informationsorientiert, eine Kommunikation im Dialog zwischen den Beteiligten ist hierbei notwendig (vgl. exemplarisch Walter Hempfing 1995, Monika Keller 2008).

Ad 4: Es ist unmöglich, nicht zu kommunizieren:

Der Begriff Information aus dem Lateinischen (*informare*) wird als 'lehren', 'wissen' oder 'anweisen' definiert (vgl. Michael Stolz 2007). Hierdurch wird deutlich, dass Information eine Art der Kommunikation ist, die in unterschiedlichen Settings auftreten kann. Es gibt einlinige Information: z.B. in einem Vortrag, oder zweiliniige Information, z.B. bei einem Beratungsgespräch. Immer jedoch findet Kommunikation statt (vgl. Paul Watzlawik 2000). Hier deckt sich die Aussage Paul Watzlawiks, dass es nicht Nicht-Kommunikation geben kann (vgl. ebd.), mit dem Systembegriff als Grundlage der Kommunikationstheorie (vgl. Sabine Bachmair et al. 2001): Das Individuum ist eingebunden in ein System von Verhaltensweisen und somit Teil eines Systems (z.B. Familie). Dabei handelt es sich nicht um ein einfaches Reiz-Reaktionsverhalten von A nach B, sondern um eine rückwirkende Kreisförmigkeit des Verhaltens, wie Sabine Bachmair diesen

dem 01.11.2013 gibt es in Deutschland ein noch nicht benanntes drittes Geschlecht, neben Männern und Frauen. Das ist die Folge einer Änderung des Personenstandsgesetzes (vgl. ebd. Personenstandsgesetz (PStG) vom 19. Februar 2007 (BGBl. I S. 122), das durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3458) geändert worden ist. Bei Kindern mit nicht eindeutigen Geschlechtsorganen muss ins Geburtenregister seitdem kein Geschlecht eingetragen werden.

Mechanismus nennt (vgl. ebd.). Damit wird die Interaktivität von Beziehungen deutlich. Dieser Ansicht folgt die vorliegende Arbeit.

Ad 5: Kommunikation spiegelt einen kulturellen und regionalen Hintergrund wider:

Innerhalb des Gesundheitswesens gibt es viele Strukturen, die weltweit von Bedeutung sind und nicht isoliert für ein einzelnes Land betrachtet werden können. In der vorliegenden Arbeit findet jedoch eine Abwendung von der globalen Sichtweise statt, hin zu lokalen Strukturen. Hintergrund hierfür sind unter anderem unterschiedliche Ausbildungen und Rahmenbedingungen innerhalb der Medizin anderer Länder (selbst zwischen Industrienationen), die sich nur unzureichend mit deutschen Verhältnissen vergleichen lassen. Dies führt dazu, dass es auch in der Ausübung der medizinischen Berufe zu großen Unterschieden kommt. Daher gilt, dass lokale Strukturen (z.B. die Ausbildungsstrukturen innerhalb der USA) zu unterschiedlichen Kompetenzbereichen führen und Kenntnisse (z.B. die langjährigen Erfahrungen mit *health education* in englischsprachigen Ländern) nicht mit den Bedingungen in Deutschland vergleichbar sind (vgl. Ruth Schröck und Elisabeth Drerup 2002). Zudem soll im Rahmen dieser Arbeit die Kommunikation im ärztlichen Bereich untersucht werden. Kommunikation jedoch erfolgt vor kulturellem und regionalem Hintergrund (vgl. Claudia Benthien und Hans Rudolf Velten 2005, Georgine Lamvu et al. 2005). Daher werden im empirischen Teil dieser Arbeit ausschließlich die bundesdeutschen Verhältnisse untersucht, wenngleich in die Analyse bis zur Forschungsfrage auch internationale Forschungsergebnisse mit einfließen.

1.2 Gesetzeslage

Das Thema Subjektorientierung in der Medizin ist eng verzahnt mit gesetzlichen Regelungen. Die Gesetzgebung innerhalb der Europäischen Union mit ihren Mitgliedstaaten unterscheidet zwischen verschiedenen Arten von Normen: u.a. Anleitungen (engl.: *guidances*), Leitlinien (engl.: *guidelines*) oder Richtlinien (engl.: *directives*). Für Richtlinien gilt, dass deren Inhalte in allen Mitgliedstaaten zum Zweck der Harmonisierung regularischer Anforderungen zunächst umzusetzen sind und als Gesetze erst noch rechtsverbindlichen Charakter annehmen müssen (vgl. Christoph Richter und Roswitha Bussar-Maartz 2005). Rechtsverordnungen dienen in der Bundesrepublik Deutschland der Regelung von Details, die ergänzend zu den jeweiligen Gesetzen von den zuständigen Ministerien getroffen werden. Bekanntmachungen wiederum beschreiben detaillierte Anforderungen, die sich auf Regelungen in Rechtsverordnungen beziehen (vgl. Andreas Zähringer 2007).

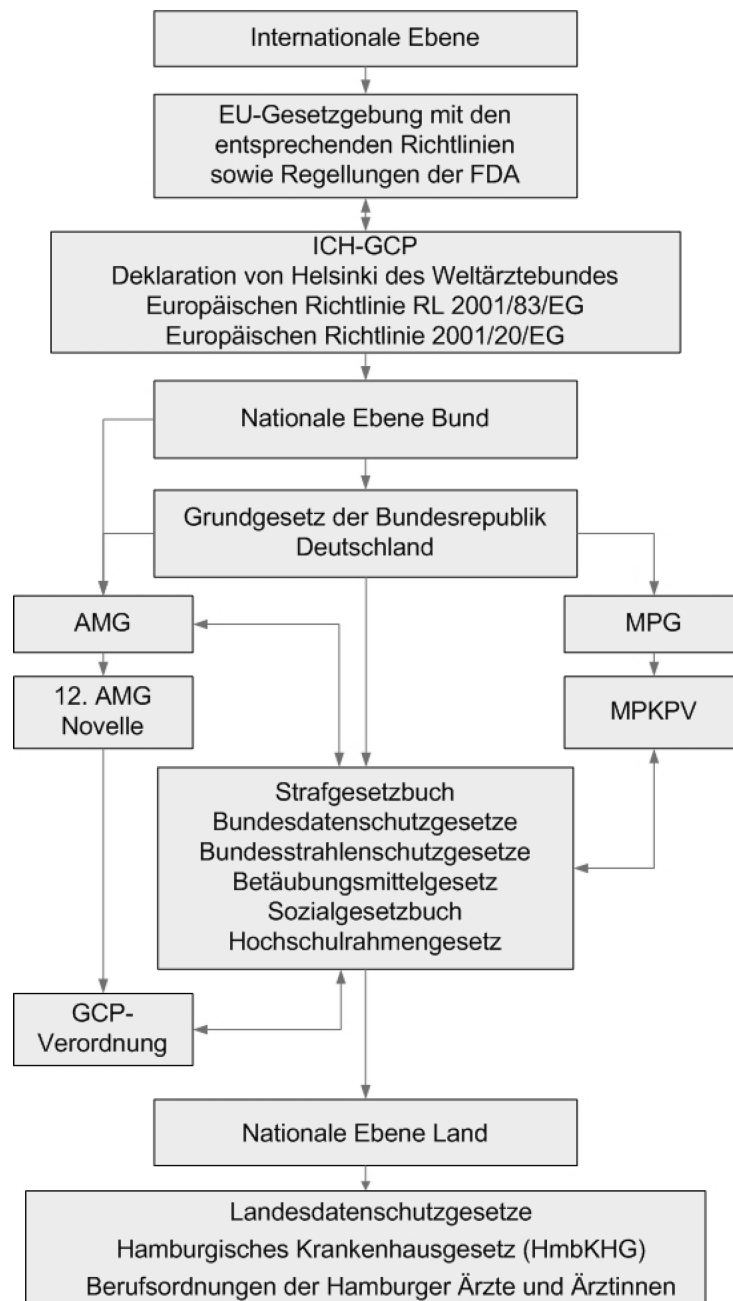


Abbildung 1: Gesetzliche Vorgaben und Richtlinien (Matthias Iding 2012, S. 14¹⁰)

Auf allen beschriebenen Ebenen der Gesetzgebung (vgl. Abbildung 1: Gesetzliche Vorgaben und Richtlinien) finden sich Regelungen zu den Themen Information, Aufklärung und Beratung, die in diesem Kapitel folgendermaßen aufgegriffen und beschrieben werden:

¹⁰ Hier in Bezug auf klinische Studien, exemplarisch für das Bundesland Hamburg

- Von der Gesetzeslage zum Thema Beratung im Gesundheitswesen,
- über die historische Entwicklung der gesetzlichen Regelungen im Forschungsbereich hin zur internationalen Harmonisierung,
- zur Beratung von Patientinnen und Patienten im Rahmen klinischer Studien sowie
- zu Normen im Bereich Gender.

1.2.1 Gesetzliche Verankerung der Beratung

Die Konsolidierung der Beratung beginnt nicht zuletzt beim individuellen Anspruch auf Information, der – zumindest in demokratischen Ländern – auch gesetzlich verankert ist: das Selbstbestimmungsrecht von Frauen und Männern / Patientinnen und Patienten ist verfassungsrechtlich im Deutschen Grundgesetz festgelegt¹¹. Informiert zu sein ist nicht nur Grundrecht, sondern entspricht auch dem Wunsch des Menschen aufgrund seines entwicklungspsychologischen Hintergrundes. Er strebt nach selbst bestimmter Lebensführung (vgl. Rainer Brödel 1998).

Der Begriff der Aufklärung steht in engem Zusammenhang mit der Aufklärung, die im 18. Jahrhundert mit Immanuel Kant ihren Höhepunkt erreicht und eine gesellschaftliche, politische sowie alle Wissenschaften umfassende Epoche ist (vgl. Jochen Schmidt 1989). Hierzu führt Immanuel Kant aus:

"AUFKLÄRUNG ist der Ausgang des Menschen aus seiner selbstverschuldeten Unmündigkeit. Unmündigkeit ist das Unvermögen, sich seines Verstandes ohne Leitung eines anderen zu bedienen. Selbstverschuldet ist diese Unmündigkeit, wenn die Ursache derselben nicht am Mangel des Verstandes, sondern der Entschliebung und des Mutes liegt, sich seiner ohne Leitung eines andern zu bedienen. Sapere aude! Habe Mut, dich deines eigenen Verstandes zu bedienen! ist also der Wahlspruch der Aufklärung" (ebd. 1784, S. 481).

¹¹ verfassungsrechtlich gewährleistet durch Art. 2 Abs. 1 des deutschen Grundgesetzes (in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1) (vgl. auch Bernhard Badura et al. 1999)

Allgemein gilt die Aufklärung als Grundbild des menschlichen Wunsches nach Mündigkeit und Selbstbestimmung (vgl. Kurt Wuchterl 1998 aus philosophischer Sicht, Peter Schröder 2002 aus medizin-ethischer Sicht). Denn grundsätzlich gilt, dass alle Menschen "ständig lernen und weiterlernen müssen, um sich in der modernen Welt als selbständige Personen und verständige Mitbürger behaupten zu können" (Rolf Arnold et al. 2001, S. 187). Der Begriff 'Lebenslanges Lernen' wird hier deutlich (vgl. Günther Dohmen oder Martha Friedenthal-Haase, beide 2001). Eine Form des Lernens ist die Kommunikation mit dem Gegenüber, einem anderen Menschen, um sich selbst dadurch reflektieren zu können. Durch Kommunikation verschafft sich der Mensch Zugang zur Welt, daher sollte so viel Selbstbestimmung wie möglich angestrebt werden (vgl. Lothar R. Schmidt und Gabriele E. Dlugosch 1997).

Bereits die Ottawa Charta zur Gesundheitsförderung der Weltgesundheitsorganisation (*World Health Organisation*, WHO) von 1986¹² enthält Aspekte der Förderung von Patientinnen und Patienten als Präventionskonzept (vgl. Rolf Rosenbrock 1998). Eines der fünf Handlungsfelder der Charta ist die persönliche Kompetenzentwicklung jedes einzelnen Menschen. Unter der Überschrift 'Befähigen und ermöglichen' heißt es:

"Dies umfasst [...] den Zugang zu allen wesentlichen Informationen und die Entfaltung von praktischen Fertigkeiten als auch die Möglichkeit, selber Entscheidungen in Bezug auf die persönliche Gesundheit treffen zu können" (ebd., S. 2).

In der Ottawa Charta wurde ebenfalls festgeschrieben:

"Gesundheitsförderung zielt auf einen Prozess, allen Menschen ein höheres Maß an Selbstbestimmung über ihre Gesundheit zu ermöglichen und sie damit zur Stärkung ihrer Gesundheit zu befähigen" (ebd. 1986, S. 1).

Der Anspruch auf Information, hier der zunehmende Beratungsbedarf innerhalb des Gesundheitswesens, findet vielfach auf der gesetzlichen

¹² Die Ottawa Charta wird in der Jakarta-Erklärung fortgeführt (vgl. Regina Brinkmann-Göbel 2001).

Ebene seine Quellen: die Aufforderung zur vermehrten Beratung ist im fünften Sozialgesetzbuch (SGB) zu finden, welches die "Förderung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung" vorsieht (§65b SGB V). Zudem findet sich auch die Regelung zur Mitgestaltung des Gesundheitswesens durch Patientinnen und Patienten (vgl. §140f SGB V). Aufgrund dieser gesetzlichen Grundlage agieren u.a. Selbsthilfegruppen, die sich immer mehr dem partizipativen Ansatz (gegenüber dem früher eher emanzipativen Ansatz) im medizinischen Versorgungssystem verschrieben haben (vgl. Ursula Helms 2012¹³). Ein Ziel gemeinschaftlicher Selbsthilfe ist dabei die Einflussnahme auf das Behandlungsgeschehen. "Ziel ist eine patientenorientierte und professionell kommunikative, von partizipativer Entscheidungsfindung geprägte sowie qualitativ gesicherte Versorgung", beschreibt Ursula Helms (ebd., S. 34). Zur Prävention und Selbsthilfe sind im fünften Sozialgesetzbuch Leistungen aufgezeigt (vgl. §20 SGB V): Den Krankenkassen wird aufgetragen, zur primären Prävention "insbesondere hinsichtlich Bedarf, Zielgruppen, Zugangswegen, Inhalten und Methodik" aktiv zu werden (ebd., Abs. 1). Unter der Überschrift 'Vorrang von Prävention und medizinischer Rehabilitation' (u.a. vor Pflege) fordert das Pflegeversicherungsgesetz (SGB XI), dass "frühzeitig alle geeigneten Leistungen der Prävention, der Krankenbehandlung und [...] medizinischen Rehabilitation eingeleitet werden" sollen (vgl. ebd., §5), um Pflegebedürftigkeit zu vermeiden, zu überwinden oder eine Verschlimmerung zu verhindern (vgl. ebd.). Konkretisiert wird eine Zusammenarbeit der an der Leistung zur Pflege Beteiligten, um in "Beratung, Auskunft und Aufklärung [...] Pflegebedürftigkeit zu vermeiden, zu überwinden, zu mindern oder ihre Verschlimmerung zu verhüten" (ebd., §31). Dies trifft auch auf die Beratung in klinischen

13 Ursula Helms hier für NAKOS (Nationale Kontakt- und Informationsstelle zur Anregung und Unterstützung von Selbsthilfegruppen, einer Einrichtung der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. in Bremen)

Studien zu, da hier in der Regel verschiedene Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen.

Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen¹⁴ macht seine Positionen zu Definitionen, Konzepten und Rahmenbedingungen von Gesundheitsförderung und Prävention deutlich. Demnach sind durch Information, Bildung und angemessene Partizipation der betroffenen Individuen u.a.

"[...] die physischen und psychischen Bewältigungsmöglichkeiten von Gesundheitsbelastungen zu erhöhen [...], um die individuellen Handlungsspielräume zur Überwindung gesundheitlich belastenden Verhaltens zu vergrößern" (ebd. 2000/2001, S. 25).

Diese Stärkung oder Vermehrung von individuellen Ressourcen sei der Ansatz der Gesundheitsförderung, heißt es dort (ebd.).

Inzwischen haben die seit den 1970er Jahren bestehenden Forderungen nach Patientinnen und Patienten als mündigen Teilhabenden im Gesundheitsprozess Gesetzesstatus erlangt und sind in vielfachen Normen zu finden (vgl. Christine von Reibnitz 2001, Robert Francke und Dieter Hart 1999). 'Die unabhängige Patientenberatung Deutschland' (UPD¹⁵) ist eingerichtet und arbeitet unter anderem mit den Verbraucherzentralen zusammen. Der Service umfasst eine kostenfreie Beratung bei rechtlichen und medizinischen Fragen und bei psychosozialen Problemen im Umgang mit Krankheiten. Hiermit und mit dem Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten wurden die Forderungen inzwischen gesetzlich fixiert¹⁶. Auch wenn sich einzelne Paragraphen eher unspektakulär lesen oder das Gesetz stark kritisiert wird, da es Patientinnen und Patienten nicht stärker, sondern lediglich vorhandenes Recht zusammenfasse (die Kritik

14 Ehemals der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVRKAiG)

15 Die UPD wurde 2006 als gemeinnützige GmbH gegründet und ist seitdem mit der gesetzlichen Beratung von Patientinnen und Patienten beauftragt, unter: <http://www.patientenberatung.de>, letzter Zugriff: 15.12.2014

16 vgl.: §§ 630ff BGB, im März 2013 in Kraft getreten; oft als 'Patientenrechtegesetz' bezeichnet

kommt aus verschiedenen Richtungen, u.a. Andrea Fischer auf dem 4. Apollon Symposium 2012 vgl. Katharina Budych 2012; Oliver Tolmein 2012, 2009), regelt es z.B. die Einwilligung von Patientinnen und Patienten bei Eingriffen in ihren Körper (vgl. §630d). Im Gesetz wird geklärt, dass die Beweislast für eine wirksame Einwilligung beim Behandelnden liegt. Dies bedeutet, dass in Zukunft Ärztinnen und Ärzte beweisen müssen, korrekt aufgeklärt zu haben. In der Realität wird dies dazu führen, dass sich ärztliches Personal absichern wird und diese Beratung schriftlich fixiert und der Patientin/dem Patienten eine Kopie der schriftlichen Einwilligung aushändigen muss. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) hat bereits kurz vor Inkrafttreten des Gesetzes 'Erste Umsetzungshinweise der DKG zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten' herausgegeben (vgl. DKG 2013). Darin heißt es zur Form der Aufklärung: "Wichtig ist die mündliche Aufklärung, da dem Patienten dadurch die Möglichkeit einer Rückfrage im Patienten-Arzt-Gespräch eingeräumt wird" (ebd., S. 4). Und weiter: "Die Frage der Verständlichkeit ist empfängerorientiert zu verstehen, insbesondere muss die Erklärung sprachlich nachvollziehbar sein" (ebd.). Hier hat die Rechtsprechung den Aufklärungsprozess in der Routinebehandlung dem bereits seit langem im Rahmen klinischer Studien üblichen Beratungsprozedere angeglichen und mit diesem Gesetz nachgebessert.

Ein weiterer wichtiger Aspekt der Beratung findet sich auf einer vorgeschriebenen Ebene: auch seitens der gesetzlichen Krankenkassen wird die Einholung einer Zweitmeinung (engl.: *second opinion*) als Recht von Patientinnen und Patienten betrachtet. Implizit liegt hinter diesem Recht das Recht auf Beratung, die vor dem Treffen einer Therapieentscheidung durch die Patientinnen und Patienten wahrgenommen werden soll.

Damit sei kursorisch auf die Verankerung der Beratung im Rahmen der Gesetzgebung eingegangen, die jedoch auch Fragen aufwirft. Auch wenn mit einer gesetzlichen Festschreibung des Rechtes auf Information und Beratung ein Freiheitsgewinn einhergeht, "[...] besteht die Kehrseite der Medaille eben in einer Individualisierung der Problemlagen", beschreiben Rotraud Beeck et al. (ebd. 2006, S. 10). Es drängt sich damit die Frage auf, ob die zunehmende Selbstbestimmung also zwangsläufig einhergeht mit einer Ablösung von Gemeinschaft und Bindung?

1.2.2 Internationale Forschungsnormen

Der Anspruch auf Information, Aufklärung und Beratung wird auch durch die spezifische Gesetzgebung lanciert, welche die informierte Zustimmung (engl.: *informed consent*) im Rahmen der Durchführung klinischer Studien als Pflicht vorsieht (vgl. u.a. Deklaration von Helsinki¹⁷).

Als Voraussetzung für die Etablierung neuer Therapieverfahren in der Medizin gilt eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung auf der Basis von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit. Der Nachweis der wirksamen und sicheren Anwendung einer Intervention an Patientinnen und Patienten ist Gegenstand klinischer Studien. Ihre Durchführung unterliegt heute strengen Regularien, die sich auf die Wahrung der Rechte der Versuchspersonen konzentrieren. Im Grundgesetz festgelegt ist auch die Forschungsfreiheit (vgl. Art. 5 Abs. 3 GG). Die Freiheit der Forschung kann jedoch nur insoweit beansprucht werden, als dass sie das in einem früheren Artikel beschriebene Recht, hier

¹⁷ Definitionen von Beratungspflichten in der Deklaration von Helsinki finden sich unter anderem in den Punkten 20, 21, 22 und 31, in ICH-GCP (Punkt 1.28), in der europäischen Richtlinie 2001/20/EG (vgl. ebd., Artikel 2 Buchstabe j), im Arzneimittelgesetz (vgl. ebd., §40 Abs. 1 Nr. 3, Abs. 2, 2a) und der *Good Clinical Practice*-Verordnung (vgl. §3 Abs. 2b GCP-V).

die körperliche Unversehrtheit des Menschen (vgl. Art. 2 Abs. 2 GG), nicht verletzt. Wo sind innerhalb einer Gesellschaft jedoch die Grenzen zwischen Fremd- und Selbstbestimmung? Ist im Rahmen der Behandlung von Krankheit Selbstbestimmung überhaupt möglich?

Die Katastrophen Contergan (Thalidomid Anfang der 1960er Jahre), Todesfälle bei Gentherapie (Anfang des Jahres 2000¹⁸) sowie der Fall TeGenero (biotechnologisches Arzneimittel 2006¹⁹) machten allen deutlich, dass Regularien nötig sind. Neben der Sicherheit von Patientinnen und Patienten geht es auch um den Schutz der öffentlichen Gesundheit. Bis zu Beginn des letzten Jahrhunderts stützte sich die medizinische Forschung am Menschen aufgrund fehlender allgemein akzeptierter Forschungsmethoden und gesetzlicher Regelungen weitgehend auf generelle berufsethische Normen. Diese Normen entwickelten sich zu expliziten forschungsethischen Leitlinien weiter, u.a. zur 1964 erstmals veröffentlichten sog. Deklaration von Helsinki. Diese ist in erster Linie als Reaktion auf Fälle des Forschungsmissbrauchs entstanden. Eine weitere Schrittmacherfunktion dieser Entwicklung hatte die Aufklärung der Humanexperimente in Nazi-Deutschland (vgl. Manfred Stapff 2008). Aufgrund der Nürnberger Prozesse fand der Nürnberger Kodex 1947 Eingang in die Geschichte, wenn auch ohne internationale Bedeutung.

Noch in den 1970er Jahren wurden in den USA Forschungsskandale aufgedeckt, von denen die sogenannte Tuskegee-Studie (vgl. James H. Jones 1998) den wahrscheinlich bekanntesten, jedoch nicht einzigen Skandal darstellt²⁰. Die amerikanische Reaktion auf diese

18 Gentherapieversuche mit Adenoviren

19 schwerwiegende Zwischenfälle bei gesunden Probanden

20 In dieser Studie wurde der natürliche Verlauf der Syphilis seit 1932 an unvollständig informierten und bis zum Studienabbruch 1972 unbehandelten Afroamerikandern in den USA untersucht - obwohl seit den 1950er Jahren mit Penicillin ein wirksames Antibiotikum zur Verfügung stand.

Skandale gipfelte 1974 im *National Research Act*, durch den erstmals die obligatorische Begutachtung klinischer Studien durch eine Ethik-Kommission eingeführt, eine adäquate Information von Patientinnen und Patienten verbindlich vorgeschrieben und eine Kommission mit der Ausarbeitung ethischer Prinzipien rund um die klinische Arzneimittelprüfung beauftragt wurde (vgl. Melody Lin 2005). Deren Ergebnis war der sogenannte *Belmont Report* von 1979, der die drei Grundprinzipien einer ethischen medizinischen Forschung festhielt:

1. Respekt vor der freien, autonomen Entscheidung eines Menschen bezüglich der Teilnahme an einer Studie,
2. das Überwiegen des Nutzens gegenüber den Risiken sowie
3. die gerechte und faire Auswahl von Versuchsteilnehmern inklusive Vorkehrungen bei besonders schutzbedürftigen Personengruppen (vgl. *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* 1979).

Sowohl der *National Research Act* als auch der *Belmont Report* bestätigen das Recht auf Information und die freie autonome Entscheidung von Patientinnen und Patienten und haben damit die Regelungen zu Arzneimittelversuchen weltweit beeinflusst. Die beiden Dokumente können als Vorläufer der *Good Clinical Practice Guideline*, der Leitlinie für Gute Klinische Praxis (vgl. ICH-GCP), angesehen werden. Die Arzneimittelgesetzgebung in Europa und den USA blicken erst auf eine etwa einhundertjährige Tradition zurück (vgl. Rainer Burkhardt und Gerhard Kienle 1978). Ihr Ziel bestand zunächst ausschließlich darin, Import, Kennzeichnung und Vertrieb von Arzneimitteln auf nationaler Ebene zu regulieren (vgl. Hellmuth Kleinsorge et al. 1987). Ab den 1990er Jahren wurden auf Ebene der Europäischen Gemeinschaft gesetzliche Regelungen zur Forschung am Menschen erlassen (vgl. Andreas Otte et al. 2005).

Innerhalb der medizinischen Forschung gilt die Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen (engl.: *World Medical Association Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*), kurz Deklaration von Helsinki, als sehr wichtige Leitlinie, nicht nur für ärztliches Personal, das in der medizinischen Forschung am Menschen tätig ist. Die Deklaration wurde von der 18. Generalversammlung des Weltärztebundes im Jahre 1964²¹ in Helsinki verabschiedet (vgl. WMA Generalversammlung 2013). Die wichtigsten Prinzipien²² aus diesem Dokument betreffen den Schutz der Studienteilnehmenden, deren Freiwilligkeit und die Beratung der Versuchspersonen:

- Biomedizinische Forschung am Menschen muss allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen.
- Die Planung und Durchführung eines jeden Versuches am Menschen sollte eindeutig in einem Versuchsprotokoll niedergelegt werden und muss einer Ethik-Kommission zur Begutachtung vorgelegt werden.
- Jede/r Studienteilnehmende muss über Absicht, Durchführung, erwarteten Nutzen und Risiken des Versuches sowie über möglicherweise damit verbundene Störungen des Wohlbefindens unterrichtet werden. Die Versuchsperson muss ausführlich und umfangreich über das Forschungsvorhaben informiert und aufgeklärt werden. Nach dieser Aufklärung sollte die Versuchsperson schriftlich ihre Einwilligung geben.
- Der Schutz der Versuchsperson steht über Allem. Bei der medizinischen Forschung am Menschen ist es Pflicht der Ärztin oder des Arztes, das Leben, die Gesundheit, die Privatsphäre und die Würde der Versuchsperson zu schützen (vgl. ebd.).

21 Revidiert Tokio 1975, Venedig 1983, Hongkong 1989, Somerset West 1996, Edinburgh 2000, Seoul 2008, Fortaleza 2013, zuzüglich weiterer Kommentare Hamburg 1997, Washington 2002, Tokio 2004

22 Auszug aus insgesamt 35 Absätzen

Demnach kann ein wissenschaftliches Forschungsprojekt nur dann durchgeführt werden, wenn die Studienteilnehmenden umfangreich über das Forschungsvorhaben beraten wurden und ihre selbst bestimmte Einwilligung gegeben haben.

In den 1980er Jahren wurden, vor allem vor dem Hintergrund der zunehmenden Vereinheitlichung des europäischen Wirtschaftsmarktes, erste Schritte zur Harmonisierung nationaler Regularien auf EU-Ebene angestrebt (vgl. Rolf Bass 2001). Hierzu gehörten:

- Registrierung von Medikamenten
- Evaluation von Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit und
- Prägung des Begriffs Gute Klinische Praxis (engl.: *Good Clinical Practice*).

Vor allem um die Qualität klinischer Studien einheitlich zu sichern und Zulassungsverfahren zu beschleunigen, kam es zu Ausweitungen der US-amerikanischen Regularien auf Europa und Japan. 1990 wurde die *International Conference on Harmonisation* (ICH) mit dem Ziel gegründet, die bis dahin parallel laufende Entwicklung der Reglementierung im Rahmen von Forschung am Menschen zu vereinheitlichen²³. Nach der ersten Konferenz wurden Gruppen von Expertinnen und Experten gegründet und Leitlinien erarbeitet, die *ICH-Guidelines*, die in vier Kategorien eingeteilt sind:

23 Die *International Conference on Harmonisation* (ICH) wurde 1990 von der Europäischen Kommission zusammen mit der Europäischen *European Medicines Agency* (EMA), von der amerikanischen *Food and Drug Administration* (FDA), dem japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Sozialwesen sowie den Herstellerverbänden, *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA), *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) und der *Japan Pharmaceutical Manufacturers Association* (JPMA), gegründet. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die EFTA (*European Free Trade Association*) und Kanada haben Beobachterstatus. Sitz des ICH-Sekretariats ist Genf (vgl. Marcus Flather et al. 2001).

- Qualität (*Q, Quality*)
- Sicherheit (*S, Safety*)
- Wirksamkeit (*E, Efficacy*) und
- Multidisziplinäre Leitlinien (*M, Multidisciplinary Guidelines*) (vgl. <http://www.ich.org>²⁴).

Seitdem werden die Leitlinien zur Planung, Durchführung und dem Abschluss von klinischen Studien immer weiter entwickelt. Derzeit existieren etwa 60 ICH-Leitlinien. Das wesentliche Dokument, welches den Ablauf einer klinischen Studie regelt, ist die sogenannte *E6-Guideline*²⁵: Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (*Note for Guidance on Good Clinical Practice* CPMP/ICH/135/95), die die wesentlichen Aspekte für die Durchführung einer klinischen Studie beschreibt (vgl. Manfred Stapff 2008); Horst H. Langenbahn bezeichnet die Leitlinie als Qualitätsmanagement-Handbuch für klinische Studien (vgl. ebd. 2001). In der englischen Originalfassung handelt es sich um ein 59 Seiten starkes Werk. Die Leitlinie enthält ausführliche Definitionen von Begriffen im Rahmen klinischer Studien und beschreibt die Rechte und Pflichten u.a. von Studienteilnehmenden, ärztlichem Personal, Ethik-Kommissionen und Sponsoren. Zu Beginn werden die ICH-Grundsätze der Guten Klinischen Praxis genannt. Hier spiegeln sich die gleichen Prinzipien wider, wie sie in der Deklaration von Helsinki genannt werden: das Einholen der Einwilligung der Studienteilnehmenden nach erfolgter ausführlicher Beratung sowie die Nutzen-Risiko-Abschätzung und die Einbindung einer Ethik-Kommission (vgl. ebd., vor allem 2.9).

24 In mehrstufigen Verfahren werden Leitlinien für die Bewertung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln entwickelt, neben *Good Clinical Practice* (GCP) auch *Good Manufacturing Practice* (GMP) oder Leitlinien zur Standardisierung der medizinischen Terminologie im regularischen Bereich. Von großer Bedeutung ist auch das vereinheitlichte Format für die Einreichung von Zulassungsunterlagen. Die ICH-Leitlinien werden in der Europäischen Union vom zuständigen Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA (*European Medicines Agency*) übernommen (vgl. Barbara Sickmüller 1998). 25 auch ICH-GCP Leitlinie genannt (vgl. ICH-GCP), am 17.01.1997 in Kraft getreten

Das Konzept des *Informed Consent* (Informierte Zustimmung) entwickelte sich als Instrument gegen Menschenrechtsverletzungen und hat sich inzwischen in der Forschungslandschaft als fester standardisierter Bestandteil etabliert. Dabei geht es nicht nur um eine Entscheidung einer Patientin oder eines Patienten, sondern es ist ein Verfahren gemeint, welches einen Entscheidungsprozess und ein ethisches Grundverständnis zusammenfasst. So werden bei der informierten Zustimmung zwei Momente betont: a) Die Patientin oder der Patient benötigt adäquate Informationen für ihre oder seine Entscheidung und b) die Einwilligung der derart Informierten zur Studienteilnahme. Das Beratungsgespräch dient nach wie vor dem Schutz von Patientinnen und Patienten mit dem Fokus und der Betonung der Freiwilligkeit zur Teilnahme an einem Forschungsvorhaben, der Risikoreduktion und der Verhinderung von Ausbeutung.

Der Rat für Internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaft (*Council for International Organization of Medical Sciences*, CIOMS) ist eine 1949 durch die WHO und die UNESCO²⁶ ins Leben gerufene Organisation. Diese internationale, regierungsunabhängige und nicht gewinnorientierte Organisation ist ein substantieller Teil der wissenschaftlichen biomedizinischen Gesellschaft. In ihr werden nationale Akademien und Räte der medizinischen Forschung gebildet. Ihre Ziele sind:

- die Erleichterung und Förderung internationaler Aktivitäten im Bereich biomedizinischer Wissenschaft,
- die Pflege der Beziehungen zu den Vereinten Nationen und seinen spezialisierten Agenturen (hauptsächlich der WHO und der UNESCO) und
- generelle Dienste zum Wohl der wissenschaftlichen Interessen der biomedizinischen Gemeinschaft.

²⁶ Die UNESCO (engl.: *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization*) ist eine Organisation der Vereinten Nationen für Bildung, Wissenschaft und Kultur

Eine im benannten Zusammenhang wichtige Publikation ist die 28 Artikel umfassende und im Oktober 2005 angenommene Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte (*Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*²⁷), ein durch die UNESCO-Generalkonferenz im Jahre 2001 in Auftrag gegebenes Dokument. Darin heißt es im Artikel 5 zur Selbstbestimmung und Verantwortung des Einzelnen:

"Die Freiheit einer Person, selbständig eine Entscheidung zu treffen, für die sie die Verantwortung trägt und bei der sie die Entscheidungsfreiheit anderer achtet, ist zu achten. Für Personen, die nicht in der Lage sind, sich frei und selbständig zu entscheiden, sind besondere Maßnahmen zum Schutz ihrer Rechte und Interessen zu ergreifen" (vgl. ebd.).

Diese Verständigung über ethische Mindeststandards gilt als Meilenstein der medizinischen Forschung – zumal es bei weitem nicht in allen Ländern eine Forschungskontrolle durch Ethik-Kommissionen gibt – und ist ein generelles Ziel.

Auf Ebene des Europarates gibt es ein Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin als völkerrechtlichen Vertrag. Dieses Übereinkommen wird auch als Bioethikkonvention bezeichnet. In ihrer ursprünglichen Fassung von 1997 wurde die Bioethikkonvention²⁸ vom Europarat vorgelegt und intensiv kritisiert. Es wurden verschiedene Revisionen und Ergänzungen, darunter die Ergänzung zur Forschung allgemein und speziell zur Archivierung von Biomaterial, vorgenommen, so dass einige Staaten diese Version der Konvention unterschrieben und weitere Staaten sie zusätzlich ratifiziert haben. Deutschland hat die Konvention bisher weder unterzeichnet noch ratifiziert. Wenn die Bioethikkonvention unter die Forschungsregularien eingeordnet wird, dann deshalb, weil sie wesentliche Forschungsfragen thematisiert hat, wie

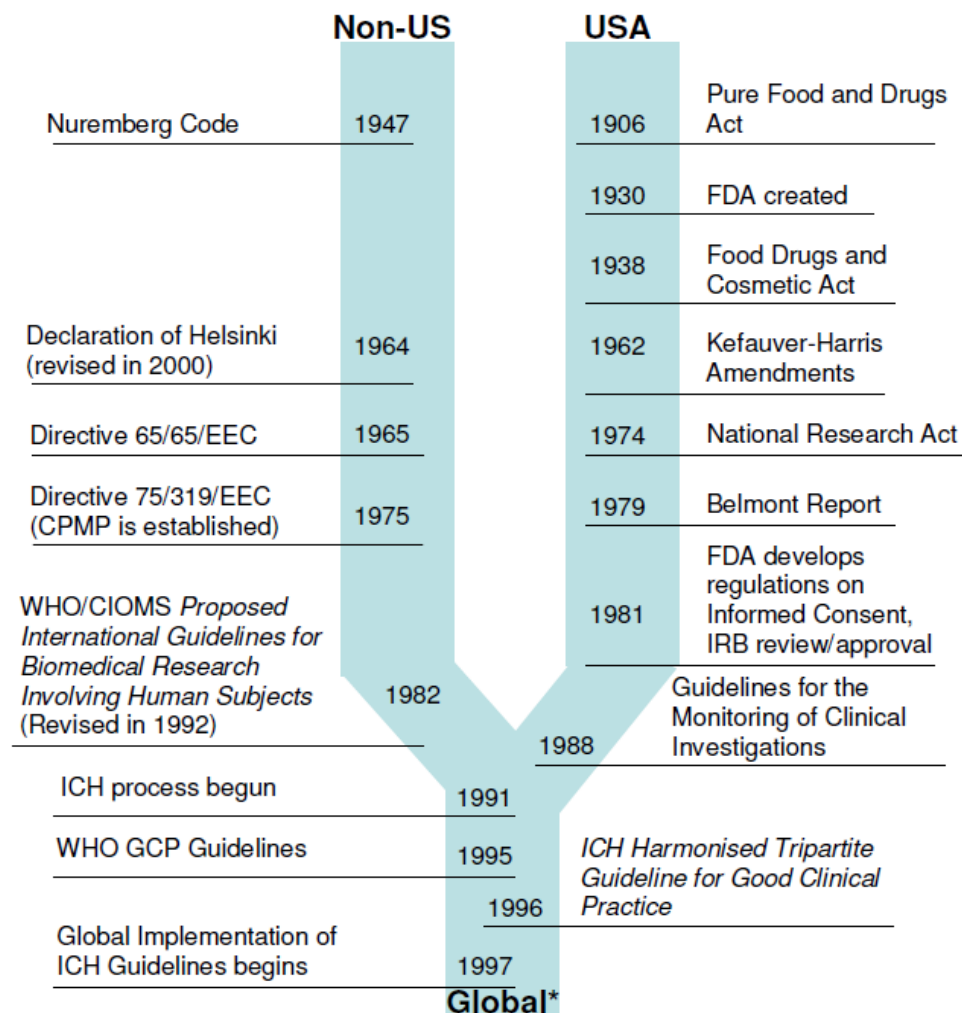
27 erstellt durch *The International Bioethics Committee (IBC)*, einer Organisation der UNESCO; unter: <http://www.un.org/en/documents/udhr/>, letzter Zugriff: 08.02.2015

28 Bioethikkonvention, auch Biomedizinkonvention genannt oder als Oviedo-Konvention bezeichnet; unter: <http://www.bioethik-konvention.de/>, letzter Zugriff: 06.01.2015

- die Beteiligung von Nichteinwilligungsfähigen und Behinderten sowie
- die Verantwortung für die Orientierung der Forschung an ethischen Standards (vgl. ebd.).

Die Thematisierung von Forschungsfragen wurde somit als Europäische Aufgabe übernommen. Eine Ethik-Kommission in Deutschland kann sich bei ihrer Kommentierung eines Forschungsvorhabens auf die Bioethikkonvention berufen, muss es aber nicht. Hier wird deutlich, dass Konkurrenzen zwischen gesetzlichen Regularien nicht tragbar sind, weder innerhalb eines Landes, noch zwischen den Ländern der Europäischen Union.

Im folgenden Schaubild wird deutlich (vgl. Abbildung 2: Entwicklung der Richtlinien klinischer Studien), dass die Richtlinien im Rahmen klinischer Studien innerhalb und außerhalb den Vereinigten Staaten von Amerika unterschiedliche Entwicklungen nahmen:



*Where applicable, compliance with local country regulations in addition to ICH GCP guidelines is essential

Abbildung 2: Entwicklung der Richtlinien klinischer Studien²⁹ (vgl. Andreas Otte et al. 2005³⁰)

29 Anmerkung B.G. zum Nürnberger Kodex: Nur auf nationaler Ebene gab es auch vor dem Nationalsozialismus Richtlinien zum Thema medizinische Forschung aus den Ministerien des Reiches. Anmerkung B.G. zur Deklaration von Helsinki: Die Teilnehmer aus den USA waren hier in der Überzahl, daher müsste die Deklaration auch auf der rechten Seite der Abbildung genannt werden.

30 im Original: *Evolution of good clinical practice leading to the International Conference on Harmonisation*

Heute sind Arzneimittelnormen international weitgehend harmonisiert und haben in Bezug auf klinische Studien die Aufgabe (neben der Schaffung methodisch-wissenschaftlicher Voraussetzungen für die Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln), den Schutz der Versuchsteilnehmenden zu regeln.

1.2.3 Normierter Beratungsprozess

Die Beratung im Rahmen klinischer Studien ist inzwischen ein durch viele regularische Normen definierter Akt (vgl. Patricia A. Marshall 2007, 2000). In der Verordnung zur Guten Klinischen Praxis, kurz GCP-Verordnung (bzw. GCP-V³¹) heißt es dazu:

"Einwilligung nach Aufklärung ist die Entscheidung über die Teilnahme an einer klinischen Prüfung, die in Schriftform abgefasst, datiert und unterschrieben werden muss und nach ordnungsgemäßer Unterrichtung über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Prüfung und nach Erhalt einer entsprechenden Dokumentation freiwillig von einer Person, die ihre Einwilligung geben kann [...], getroffen wird" (§3, Satz 2b GCP-V).

Die informierte Zustimmung von Patientinnen und Patienten oder Probandinnen und Probanden ist die Grundlage für die Aufnahme von Teilnehmenden in klinische Studien. Dieser Akt muss den rechtlichen und ethischen Regelungen genügen, immer sollte dem Schutz der Studienteilnehmenden höchste Priorität eingeräumt werden. Im Beratungsgespräch und in der schriftlichen Einwilligungserklärung sowie in allen weiteren den Studienteilnehmenden auszuhändigenden schriftlichen Informationen sollte der Sinn und Zweck der klinischen Studie erläutert werden. Weitere Themen umfassen die Rechte und Pflichten der Teilnehmenden sowie den Versicherungsschutz und den Datenschutz (vgl. ICH-GCP).

31 Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCV-Verordnung - GCP-V) von 1984, BGBl. I, S. 2081

Umfassende Regelungen und Normen zur Beratung und Einwilligung von Patientinnen und Patienten finden sich u.a. in folgenden Dokumenten und Gesetzen:

- Deklaration von Helsinki, CIOMS und Bioethikkonvention
- Internationale Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP)
- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sowie die Datenschutzgesetze der einzelnen Bundesländer und Institutionen
- Berufsordnungen für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte und
- je nach Anwendungsbereich im Arzneimittelgesetz (vgl. §§40, 41 AMG) im Zusammenhang mit der GCP-Verordnung
- oder im Medizinproduktegesetz³² (vgl. §§20, 21, 22 MPG).

Auch bei Studien, die keine Arzneimittel oder Medizinprodukte untersuchen, gilt - wenn auch nicht direkt gesetzlich vorgeschrieben - die Einhaltung der Guten Klinischen Praxis heute als *state of the art*³³. Die *Good Clinical Practice* (ICH-GCP) bietet hier umfangreiche Hilfestellungen über Inhalte, die eine mündliche wie auch eine schriftliche Information/Einwilligungserklärung enthalten sollte (vgl. ebd., Kapitel 4.8.10³⁴, Bettina Berger et al. 2005, Marie-Luise Dierks et al. 2001). Die Beratung zu Forschungsvorhaben enthält sowohl eine Komponente, die informieren will über die klinische Studie insgesamt als auch eine Einwilligungskomponente, die der Patientin/dem Patienten eine eigene Zustimmung (oder Ablehnung) ermöglicht. Entscheidend ist auch die Erwähnung von Alternativen zur Behandlung im Rahmen der

32 Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

33 Angemerkt sei hier, dass bei der Entwicklung der anthropologischen Therapie die Frage stand: leitet der Gegenstand – in der Medizin der kranke Körper – die Beobachtung oder gestaltet die Beobachtung – wie beim Künstler – den Gegenstand? Ist Medizin eine Kunst und daher heißt es *state of the art*? (vgl. hierzu Viktor Freiherr von Weizsäcker 1948 sowie Franz Josef Illhardt 2001b)

34 Bei dieser Version der Guten Klinischen Praxis handelt es sich um eine nicht autorisierte deutsche Übersetzung aus dem Jahre 1997; vgl. ICH-GCP im Original, derzeit aktuelle Version 2004, zuletzt geändert 2012 unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/gcp-v/index.html> , vgl. auch Addendum von Juni 2014

geplanten Studie. Ebenso muss auf die Beteiligung von externen Sponsoren und Auftraggebern verwiesen werden, sofern diese besteht³⁵. Daher ist die Verdeutlichung der Freiwilligkeit zur Teilnahme - inkl. der Information über die Möglichkeit der Rücknahme der Einwilligung zu jeder Zeit - ein wichtiger Aspekt im Beratungsgespräch (vgl. u.a. §40 Abs. 2 AMG). Jede Erwartungshaltung in Bezug auf die Zustimmung oder Ablehnung der Patientinnen und Patienten ist zu vermeiden. Vor der Durchführung studienbedingter Maßnahmen ist die Studienteilnehmerin oder der Studienteilnehmer mündlich und schriftlich durch eine Ärztin oder einen Arzt zu informieren. Vor dieser Beratung und der anschließenden schriftlichen Zustimmung dürfen keine studienbedingten Interventionen vorgenommen werden. Sollte keine schriftliche Einwilligungserklärung vorliegen, gilt die Person als nicht in die Studie aufgenommen. Nicht zuletzt wird dies durch zuständige lokale Behörden (Inspektionen durch die lokalen Behörden, z.B. das Regierungspräsidium) überwacht.

Eine Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an einer klinischen Studie erfolgt aus diversen Gründen, ist aber auch immer eine Gewissensentscheidung. Das Bundesverfassungsgericht definierte diese 1961 so: Als eine Gewissensentscheidung ist danach "jede ernste sittliche, d.h. an den Kategorien von 'Gut' und 'Böse' orientierte Entscheidung anzusehen, die der einzelne in einer bestimmten Lage als für sich bindend und unbedingt verpflichtend innerlich erfährt, so daß er gegen sie nicht ohne ernste Gewissensnot handeln könnte" (vgl. ebd.³⁶). Neben psychologischen (z.B. bei Sigmund Freud) kann das Gewissen auch philosophische (z.B. bei Sokrates war das Gewissen die innere Stimme) oder religiöse Aspekte haben (für Martin Luther

35 Bei Studien mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten wird auch immer auf die (nicht nur beratende) Instanz des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte verwiesen.

36 weitere Informationen hierzu: <https://www.jurion.de/Urteile/BVerwG/1988-02-03/BVerwG-6-C-386>

war das Gewissen das Mitwissen Gottes), es nimmt daher eine nicht unbedeutende Rolle bei der Entscheidungsfindung ein.

Damit scheint die Information, Aufklärung und Beratung im Forschungswesen die am vielfältigsten reglementierte Kommunikationsart – der die Beratenden folgen müssen.

1.2.4 Normen im Bereich Gender

Die Gesetzgebung, bei der die Gleichstellung von Frauen und Männern gefordert wird, ist weitreichend und betrifft die unterschiedlichsten Gesellschaftsbereiche. Es finden sich Anweisungen auf Verwaltungsebene, zum Sprachgebrauch, klare Richtlinien in der Hochschullehre oder in der Gesundheitsberatung. Im Folgenden soll zuerst auf die Gesetzgebung im Bereich Gender kursorisch eingegangen werden, dann auf die Gesetzgebung bezüglich der Geschlechteranforderungen im Rahmen von Forschungsvorhaben.

Als ein erstes wichtiges Dokument im Bereich Gender Mainstreaming wurden in der Bundesrepublik Deutschland die Richtlinien zur Vermeidung sexistischen Sprachgebrauchs veröffentlicht (vgl. Ingrid Guentherodt et al. 1980). Andere Länder hatten teilweise bereits früher (USA, Neuseeland, Kanada, Australien und Großbritannien) oder etwas später (Österreich, Schweiz, Liechtenstein) ähnliche erste Dokumente (vgl. Gisela Klann-Delius 2005³⁷).

"International, europaweit und in Deutschland haben diese Richtlinien bzw. Leitfäden die öffentliche Diskussion maßgeblich beeinflusst [...] und politische sowie juristische Institutionen zur Sprachreform veranlasst; dies hat zu einem Sprachwandel des Deutschen beigetragen",

beschreibt die Autorin (ebd., S. 184).

³⁷ Die Autorin verweist hier auf Andere.

Von der UNESCO wurden 1999 *Guidelines on Gender-Neutral Language* herausgegeben, weitere Dokumente folgten. Für Deutschland ist das Allgemeine Gleichbehandlungsgesetz³⁸ (AGG) vom 14. August 2006 bindend:

"Ziel des Gesetzes ist, Benachteiligungen aus Gründen der Rasse oder wegen der ethnischen Herkunft, des Geschlechts, der Religion oder Weltanschauung, einer Behinderung, des Alters oder der sexuellen Identität zu verhindern oder zu beseitigen" (ebd., §1 AGG).

Auch im Bereich der Hochschulen ist die Gleichstellung auf verschiedenen Ebenen gesetzlich verankert. Die Eckpunkte des rechtlichen Rahmens zur Umsetzung von Gleichstellung an Hochschulen setzt zunächst das Bundesrecht (vgl. Eva Blome et al. 2005³⁹). Einige Bundesländer haben darüber hinaus gesetzliche Regelungen geschaffen, Qualifizierungsmaßnahmen bzgl. Gender Mainstreaming von Hochschullehrenden einzufordern. Beispielsweise reichen Erfahrungen in der Lehre als Nachweis pädagogischer Eignung nicht mehr aus, vielmehr muss als Berufungsvoraussetzung für eine Professur die Teilnahme an Qualifizierungsmaßnahmen nachgewiesen werden (vgl. Hochschulreformweiterentwicklungsgesetz, HRWG 2004). Unter 'Aufgaben der Universitäten' findet sich zudem der im Jahr 2004 neu hinzugefügte Satz 2 im Absatz 4: "Bei allen Vorschlägen und Entscheidungen sind die geschlechtsspezifischen Auswirkungen zu beachten (Gender Mainstreaming)" (ebd.).

Renate Kosuch stellt zwei Kernfragen zur Verankerung der Genderperspektive in der Hochschulbildung:

"Wie kann in einer Hochschule die Genderdimension in der Lehre auf allen Ebenen - insbesondere in den Fach- und Schlüsselkompetenzen und den Lernformen - implementiert werden? [...]

Wie kann die Berücksichtigung der Geschlechterperspektive als Querschnittsthematik in der Lehre in allen Fachbereichen vorangetrieben

38 BGBl. I S. 1897, zuletzt geändert durch Artikel 19 Abs. 10 des Gesetzes vom 12. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2840)

39 Eva Blome et al. nennen Meilensteine der Entwicklung der bundesrepublikanischen Gleichstellungspolitik im Bereich von Wissenschaft und Hochschule

werden, auch in denen, die bisher keinen Ansatzpunkt für die Integration finden konnten?" (ebd. 2007, S. 241f).

Zusätzlich zu den Forderungen im Lehrbereich finden sich vielfältige Anweisungen im Forschungsbereich. Neben diversen nationalen Gesetzen existieren auch übergreifende internationale Regelungen zu Gender. Auf internationaler Ebene beschreiben einige ICH-Leitlinien den Umgang mit Frauen in klinischen Studien. Beispielhaft sei hier die Leitlinie *Maintenance of the ICH Guideline on Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials for Pharmaceuticals*⁴⁰ oder die ICH-Leitlinie bezüglich der Risiken von Frauen in klinischen Studien (vgl. *ICH-Guideline M3*) genannt.

Seit 1994 thematisiert das Institut für Gesundheit (*National Institutes of Health*, NIH) der USA mit verbindlichen Richtlinien, dass für Frauen relevante Medikamentenprüfungen nur dann finanziert werden, wenn Frauen im Forschungsansatz, der Datenerhebung und Datenanalyse explizit berücksichtigt sind (vgl. *NIH Policy and Guidelines on The Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research* 2001⁴¹). In der Zusammenfassung heißt es:

"The guidelines ensure that all NIH-funded clinical research will be carried out in a manner sufficient to elicit information about individuals of both sexes/genders [...] to examine differential effects on such groups. Since a primary aim of research is to provide scientific evidence leading to a change in health policy or standard of care, it is imperative to determine whether the intervention or therapy being studied affects women or men or members of minority groups and their subpopulations differently" (ebd.).

Internationale Richtlinien sind teilweise in europäische Leitlinien umgesetzt worden: Die europäische Leitlinie *Gender Considerations In The Conduct of Clinical Trials*⁴² gibt einen guten Überblick über die

40 ICH-Leitlinie M3(R2): unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002720.pdf, letzter Zugriff: 25.02.2015

41 Zusatzinformationen zur *NIH Policy on Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research* unter: http://grants.nih.gov/grants/funding/women_min/women_min.htm, letzter Zugriff: 25.02.2015

42 vgl. EMA/CHMP/3916/2005

existierenden Leitlinien, sie macht besondere Angaben zur Einbeziehung von Frauen in klinische Studien und führt in ihrem Anhang relevante Ergebnisse auf: *"The following review summarizes some of the more relevant findings relating to the conduct, reporting and analysis of clinical trials and direct or indirect references to gender"* heißt es dort (ebd., S. 5).

In Deutschland wird Gender Mainstreaming in Forschungsvorhaben auch durch das Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) definiert. Dort heißt es: "Gender Mainstreaming in der Forschung bedeutet, Forschungsfragen und Aufgaben systematisch geschlechtsdifferenziert zu betrachten" (ebd. 2005, S. 5). Die Sozialwissenschaftlerin Barbara Stiegler legt in einem Beitrag dar, warum der Ansatz des Gender Mainstreaming wichtig in der Geschlechterpolitik ist (vgl. ebd. 2005). Ilse Lenz jedoch schreibt hierzu kritisch: "Nach der ersten Gendering-Welle ist allerdings unklar, wie weit sich der Ansatz nachhaltig in den Organisationen etabliert und verwurzelt hat" (ebd. 2009, S. 288). Eine systematische Betrachtung fordert auch die Gesetzgebung im Forschungsbereich. So finden sich im Arzneimittelgesetz und im Medizinproduktegesetz geschlechtsspezifische Regelungen unter anderem im Zusammenhang mit schwangeren oder stillenden Frauen (vgl. u.a. §20 Abs. 5 Satz 1 und 4 MPG). Im Arzneimittelgesetz heißt es beispielsweise zur Bewertung eines Forschungsvorhabens durch die zuständige Ethik-Kommission:

"Die zustimmende Bewertung darf nur versagt werden, wenn [...] die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen [...]" (§42 Abs. 1 Satz 2 AMG).

Zudem wird im Arzneimittelgesetz bei der Auswertung der Studiendaten die Subgruppenauswertung weiblicher und männlicher Studienteilnehmer gefordert (vgl. auch Mohammed M. F. Fathalla 2004).

Eine Gleichbehandlung von Studiendaten widerspricht der Erfahrung, dass ein weiblicher Körper anders metabolisiert (verstoffwechselt) als ein männlicher. Untersuchungen hierzu zeigen, dass dieser Unterschied noch zu selten thematisiert wird, vor allem muss aber bei der direkten Behandlung, dem Umgang mit der Patientin/dem Patienten der Mensch als Individuum wahrgenommen werden. Es wird deutlich, dass ein geschlechtergetrennter Ansatz in Forschungsvorhaben von vielen Seiten aus zu thematisieren ist.

Individuelle Behandlung und damit Beratung heißt immer auch, dass Gender mitberücksichtigt werden muss; subjektorientiert bedeutet die spezifische Sicht auf Frauen und Männer. Daher wird im folgenden Kapitel der Fokus auf die Geschlechterproblematik gelenkt.

1.3 Genderproblematik

Um den Diskurs zur Interaktion zwischen den Geschlechtern aufzuzeigen, soll zuerst der Begriff Gender definiert sowie die Historie der Geschlechterforschung aufgezeigt werden. Fragmentarisch werden einige wichtige Aspekte innerhalb der Geschlechterproblematik benannt und die Besonderheiten im aufgezeigten Rahmen - Subjektorientierung in der Medizin - herausgestellt (vgl. u.a. Sylka Scholz 2008, Stephanie Zuber 2006, Anita Raddatz 2006).

Die Geschlechterchronik weist Asymmetrien auf: Die Geschichte der Frauen weicht bereits im Mittelalter von der der Männer ab. Dies geschieht mit dem schrittweisen Ausschluss der Frauen aus den heilenden Künsten (vgl. Christiane Schmerl 2002). Seit dem 18. Jahrhundert gibt es dann eine Aufspaltung in ärztliche Tätigkeiten, die die Männer übernehmen, und in pflegerische Aufgaben, die die Frauen

übernehmen (vgl. ebd.). Die Geschichte der Ausgrenzung von Frauen aus gesellschaftlichen Bereichen geht mit den ersten Universitätsgründungen im Mittelalter weiter:

"Die Geschichte von Frauen an Hochschulen ist [...] eine Geschichte der Ausgrenzung und des Ausschlusses, die bis ins 18. Jh. ideologisch und im 19. Jh. zusätzlich formal-rechtlich begründet wurden [sic!]. Erst um 1900, 400 Jahre nach der Entstehung der ersten Universitäten in Deutschland, werden in einigen deutschen Städten Frauen zum Studium zugelassen. Erst 1908 wird schließlich das Immatrikulationsrecht für Frauen in Preußen eingeführt",

beschreiben Eva Blome et al., die einen historischen Rückblick zum Thema 'Frauen im Wissenschaftsbetrieb' bieten, die Situation (ebd. 2005, S. 22)⁴³. Das Verhalten der Frauen wurde später durch Militarismus und Nationalismus geprägt. "Die württembergischen Frauen waren keine Pazifistinnen", benennt Carola Lipp die Situation der Frauen im Jahr 1848 (ebd. 1986b, S. 377). "Erstmals wollten sich Frauen als Frauen offen militärisch formieren und sich nicht mehr verkleidet unter die Soldaten schleichen" (ebd.). Frauen waren im Kampf um die politische Freiheit vielfach eingebunden und identifizierten sich mit der militaristischen Seite der Revolution (vgl. ebd.). Hierzu stellt die Autorin fest, dass dies eine Erscheinung gewesen sei, die fraglos auch für die Entwicklung des späteren deutschen Nationalismus bedeutsam war. Geschlechterbeziehung und Nationalismus seien eng verwoben gewesen (vgl. ebd.).

In der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts ist das frauenpolitische Hauptziel die formal-rechtliche Gleichstellung der Frauen. Die Erfahrungen der französischen Revolution haben die Perspektiven der Frauen auch in Deutschland verändert.

"Nach der erfahrenen napoleonischen Fremdherrschaft, den kurzen romantischen Freiheitsträumen und der danach enttäuschten Hoffnung auf ein freies einiges Deutschland konzentrierte sich ein Großteil der weiblichen Energie auf das gemeinsame Ziel der nationalen Einheit (und Freiheit)", skizziert Carola Lipp (ebd., S. 378).

43 Trotzdem ist es einigen Frauen seit dem 16. Jahrhundert gelungen zu studieren und sich über die Ausgrenzungen hinwegzusetzen (vgl. Eva Blome et al. 2005)

Nicht nur bis 1848, auch noch 30 Jahre danach waren Mädchen von der gymnasialen Bildung wie auch von den Realschulen ausgeschlossen.

"Wollten die Eltern den Mädchen trotzdem eine qualifizierte Schulbildung ermöglichen, waren sie auf Privatschulen angewiesen. In Württemberg bestand zwar seit 1649 Schulpflicht für Mädchen und Jungen, der Lehrstoff in den sogenannten 'Volksschulen' war allerdings beschränkt",

macht Steffi Cornelius deutlich (ebd. 1986, S. 189). Die privaten Töcherschulen bildeten dann die Basis für das in den 1870er Jahren entstehende öffentliche höhere Mädchenbildungssystem in Württemberg, die Entwicklung zum öffentlichen Schulwesen erfolgte erst sehr viel später (vgl. ebd.). Erst 1920 erhalten Frauen offiziell die rechtliche Zulassung zur Habilitation (vgl. Eva Blome et al. 2005).

Die Differenzen zwischen Frauen und Männern sind sehr vielschichtig; Regina Gildemeister schildert die Situation Mitte des 20. Jahrhunderts:

"In den 50er und 60er Jahren entstand in Westeuropa und in den USA eine Vielzahl von Forschungsarbeiten, die nichts anderes taten, als jene 'offenkundigen Unterschiede' zwischen den Geschlechtern in Eigenschaften, Fähigkeiten, Charaktermerkmalen, psychischen Profilen etc. zu untersuchen und vor allem: messbar, d.h. objektivierbar zu machen" (ebd. 2007, S. 18).

Es folgte eine "auf Differenztheorien basierende, auf soziale Konstruktion und Relationen ausgerichtete Bewegung, die seit Beginn der Frauenbewegung bis in die 70er Jahre aktuell blieb", benennen Ingrid Hotz-Davies und Schamma Schahadat die folgende Phase (ebd. 2007, S. 7). Eva Blome et al. skizzieren die Sachlage an deutschen Hochschulen:

"Die Situation von Frauen an Hochschulen in den 1970er Jahren ist in der BRD geprägt durch die Reformen der 68er-Bewegung einerseits und die wirtschaftliche Rezession andererseits. Die westdeutschen Hochschulstrukturen werden zwar enthierarchisiert und demokratisiert, so wird die Ordinarienuniversität von der Gruppenuniversität [...] abgelöst, der Mittelbau erwirbt Teilhaberrechte und -pflichten an der universitären Selbstverwaltung" (ebd. 2005, S. 27f).

Durch die Autorinnen werden die Meilensteine der Geschichte der Frauen an westdeutschen Universitäten in den 1980er Jahren aufgezeigt (vgl. ebd. 2005)⁴⁴.

Zuerst in den Universitätsstädten, später auch an andern Orten, entstanden zu Beginn der 1970er Jahre erst Frauengruppen, Frauenzentren, Selbsterfahrungsgruppen, Frauengesprächskreise (1970 der erste an der Volkshochschule Frankfurt). Mit dem Titel 'Ich habe abgetrieben' der Zeitschrift Der Spiegel (1971) begannen die Forderungen zur Reform des Paragraphen 218⁴⁵. Waltraud Cornelißen und Christine Voigt beschreiben die Ziele emanzipatorischer Frauenbildungsarbeit. Hierbei stehen Selbsterfahrung, Selbstbewusstsein und Selbstreflexion im Vordergrund (vgl. ebd. 1995). Die Frauengesundheitsforschung hat hier ihre Wurzeln – unter anderem durch die (Wieder-)Aneignung von natürlichen Heilverfahren sowie den Aufbau von Frauenhäusern und Frauengesundheitszentren (vgl. Petra Kolip und Klaus Hurrelmann 2002): "Die Frauengesundheitsforschung war eng mit dieser sozialen Bewegung verbunden und verstand sich als deren theoretischer Arm" (ebd., S. 13).

In den 1980er Jahren erfolgt ein Perspektivwechsel in der Frauenbildungsarbeit:

"Es geht nicht mehr nur darum, die Unterdrückung durch die Männer zu beklagen, sondern den eigenen Anteil zu erkennen und von da aus die Ansatzpunkte für Veränderungen auch bei sich selber zu suchen",

erläutern Waltraud Cornelißen und Christine Voigt den Wandel (ebd. 1995, S. 17). Aber erst zu Beginn der 1990er Jahre machten sich Frauen daran, "mit dem 'Mythos' der prinzipiellen Gleichheit von Frauen aufzuräumen [...]" (ebd.). Den Zusammenhang zwischen

44 vgl. für die USA u.a. Shari Benstock et al. 2002, Angela N.H Creager et al. 2001, Ruth Schwartz Cowan 2001

45 vgl. §218 StGB zum Schwangerschaftsabbruch

Frauenbewegung und Frauenbildung macht Karin Derichs-Kunstmann deutlich (vgl. ebd. 2001, auch Karin Derichs-Kunstmann et al. 1997).

"In den letzten Jahrzehnten hat sich in den modernen Gesellschaften ebenso wie im globalen Maßstab ein beachtlicher Wandel der Geschlechterverhältnisse vollzogen. Er ist auf vielfältige Weise verknüpft mit sozialen, politischen und kulturellen Transformationsprozessen [...]",

analysieren Maria Funder et al. (ebd. 2008, S.7) und verweisen auf Geschlechterverhältnisse im Spannungsfeld von Arbeit, Politik und Kultur. "Sowohl die Frauenbewegungen als soziale Bewegungen als auch die politischen Theorien des Feminismus sind in historische und politische Kontexte eingebunden bzw. gestalten diese auch mit", stimmt auch die deutsche Soziologin Ute Gerhard zu (ebd. 2009, S. 9). Thesen zur kulturellen Konstruktion der Zweigeschlechtlichkeit zeigt Carole Hagemann-White auf (vgl. ebd. 2009).

Später folgten Frauenforschungsprofessuren an deutschen Universitäten, wissenschaftliche Fachgesellschaften, Arbeitskreise oder Fachbereiche zu Frauen und Gesundheit (vgl. Petra Kolip und Klaus Hurrelmann 2002). Weitere Themenfelder im Bereich Gender beschäftigten sich mit der (auch heute noch vorherrschenden) ungleichen Lohnverteilung zwischen Frauen und Männern (vgl. Werner Bansen 2010, Europäische Kommission 2008). Gründe für diese und andere in der Arbeitswelt vorherrschenden Unterschiede liegen u.a. in der geschlechtsspezifischen Aufteilung der Berufsfelder und Tätigkeitsbereiche. Auch bestehen Unterschiede in der beruflichen Bildung und bei den Berufspausen zwischen Frauen und Männern (vgl. Tim Allen 2006). Die mehrdimensionale Analyse sozialer Ungleichheit, Intersektionalität genannt, zeigen Gabriele Winker und Nina Degele in ihrem Buch auf (vgl. ebd. 2009).

Ute Gerhard konstatiert jedoch nach jahrelanger Frauen- und Geschlechterforschung: "Doch trotz aller Fortschritte und Errungenschaften zeigt schließlich auch die Analyse der Gegenwart, dass der

Feminismus als demokratisches Projekt noch immer nicht erledigt ist" (ebd. 2009, S. 9).

Die Bezeichnungen für Frauen- und Geschlechterforschung sind inzwischen vielfältig: *gender studies*, *linguistic turn*, *new historicism*, *queer studies*, *case studies* (vgl. Isabell Kleiber 2007, Eveline Kilian 2007, ZtG 2007, Martina Kessel und Gabriela Signori 2006). Und damit findet Forschung auch in vielfältigen Themenfeldern statt: Es kommt zu regionalen Aufarbeitungen von spezifischen Aspekten (z.B. die unterschiedlichen Situationen in West- und Ostdeutschland vor der Wiedervereinigung – am Beispiel der Volkshochschule, vgl. z.B. Wiltrud Gieseke 2001b), gesellschaftsübergreifende Fragen im Bereich der Feministischen Theologie (vgl. z.B. Lucia Scherzberg 2006) oder neuere Formen von Auseinandersetzungen, die überregionale Anerkennung finden (z.B. Italienische Differenzdenkerinnen: der Mailänder Frauenbuchladen, die Veroneser Philosophinnengruppe).

Während noch 1991 der Begriff Gender in der deutschen Übersetzung von Judith Butlers Buch *Gender Trouble* als "Geschlechtsidentität" übersetzt wurde (vgl. Judith Butler 1991, S. 15), wird der aus dem Englischen stammende Begriff Gender heute nicht mehr ins Deutsche übersetzt. "Denn der englische Ausdruck Gender bedeutet sprachwissenschaftlich sowohl das grammatische als auch das biologische Geschlecht in Einzahl und Mehrzahl", so Anita Rieder und Brigitte Lohff (ebd. 2004, S. 26). Benutzt wird der Begriff jedoch inzwischen, wenn das soziale Geschlecht gemeint ist. Bereits 2005 verweist Barbara Rendtorff darauf, dass der Begriff "eine Geschichte voller Missverständnisse und grundsätzlicher Widersprüche" (ebd., S. 26) aufzeige.

Anita Rieder und Brigitte Lohff zeigen die Nuancen auf:

"Definitiv ließe sich der Begriffskontext Sex-Gender auf einem Kontinuum vom biologischen bis hin zum sozialen Geschlecht veranschaulichen.



Dabei lassen sich unterschiedliche Abstufungen unterscheiden:

- Genetisches oder Kerngeschlecht (genetic sex, nuclear sex)
- Gonadales Geschlecht (gonadal sex)
- Genitales Geschlecht (sexual phenotype)
- Psychisches Geschlecht oder
- sexuelle Selbstidentifikation (sex identification)
- Soziales Geschlecht, d.h. sexuelle Einordnung und Rollenzuweisung durch die Umwelt (auch in juristischer Hinsicht) = Gender" (ebd., 2004, S. 1f).

Die beiden Autorinnen machen deutlich, dass

"sowohl das biologische wie das soziale Geschlecht von Verzerrungen (gender bias) durchzogen sind bzw. sein können, die sich aus der historischen Entwicklung der primär maskulin gestalteten und von einem androzentrischen [sic!] Blick geprägten Naturwissenschaften und Medizin ableiten lassen" (ebd.).

Gender als Synonym für das soziale Geschlecht ist inzwischen weithin akzeptiert, wenn auch nicht durchgängig kritiklos hingenommen, wie Ulrike Schleier mit folgender Feststellung umreißt:

"Auch wenn damit an der Dichotomie der Geschlechter grundsätzlich festgehalten wird, hat sich der Begriff im alltäglichen Diskurs als hilfreich erwiesen, weil er eine Verständigung darüber impliziert, dass Geschlechter Rollen sind, die gesellschaftlich konstruiert werden. Diese Sichtweise mag aus Sicht der Gender Studies antiquiert erscheinen, für manch ein Hochschulmitglied erscheint sie revolutionär" (ebd. 2007, S. 16).

In der Geschlechterforschung gilt *doing gender* als ein Konzept, bei dem Geschlecht als performative Tätigkeit im Vordergrund steht. Die Geschlechterforschung "hat die Verbindungen zwischen der Person und der Geschlechtszugehörigkeit gelockert oder aufgelöst", so Eva Breitenbach (ebd. 2005, S. 77). Darunter fallen als Praktiken

"[...] das geschlechtlich codierte Dekor wie Kleidung und Haartracht, diverse geschlechtlich kodierte kindliche, jugendliche und erwachsene Ak-

tivitäten, aber auch so komplexe Tätigkeiten wie die Entwicklung und Aufrechterhaltung einer angemessenen sexuellen Praxis und nicht zuletzt die Erzählungen über Geschlecht" (ebd., S. 80).

Unter dem Begriff *doing gender* werden alle Tätigkeiten subsumiert, durch die Geschlecht dargestellt oder durch die Geschlecht wahrgenommen wird. Dies schließt Tätigkeiten mit ein, mit deren Hilfe die Geschlechterdifferenzen abgebildet und beobachtet werden (vgl. ebd.). Hierbei wird die Interaktion auch zwischen den Geschlechtern betrachtet.

Inwieweit diese Interaktion gelingt, ist jedoch fraglich. Einige Autorinnen und Autoren sehen hierin konstruktivistische Ansätze (vgl. Fritjof Bönold 2005), andere gehen pragmatischer mit Forderungen nach einer Umsetzung um. So konstatiert Wiltrud Gieseke:

"Frauenbildung scheint sich [aber] stärker an die Sachthemen anbinden zu müssen, wenn sie dazu anregen will, die strukturierenden gesetzlichen, ökonomischen, institutionellen und kulturellen Bedingungen zu modernisieren. Es geht darum, daß mit 'doing gender' nicht mehr die Einübung in der Hierarchie, sondern die Praxis eines umstrukturierten Geschlechterverhältnisses gemeint ist" (ebd. 2001a, S. 15).

Dies greift die Frage auf: Ist *undoing gender* überhaupt möglich bzw. *doing gender* vermeidbar? Dazu formuliert Ruth Ayaß:

"Im Unterschied zu virtuellen Umgebungen, in denen das Geschlecht verborgen oder verändert werden kann, gilt für alltägliche Face-to-face-Interaktionen, dass mit der körperlichen Anwesenheit einer Person auch ihr Geschlecht 'da' ist" (ebd. 2008, S. 171). "Die Wirkmächtigkeit von Alltagsvorstellungen von Zweigeschlechtlichkeit kann nicht überschätzt werden. Sie verleitet dazu, Handeln und Verhalten für 'natürlich' zu halten und als wesensmäßig zu betrachten: zu essentialisieren" (ebd., S. 174).

Jede Art von Kontakt ist also ein Kontakt zwischen den Geschlechtern und mithin jeder Mensch in diese Geschlechterspannung involviert – auch wenn sie selten thematisiert wird. In der Wissenschaft und gerade in der Medizin scheint unsere Gesellschaft davon weit entfernt zu sein. Da Wissenschaft bis heute weitgehend ein Ergebnis der Berufsarbeit von Männern ist, können Inhalte und Methoden von dem, was sich als Wissenschaft darstellt, nicht folgenlos sein (vgl. Hildegard Maria Nickel 2004). Daher besteht "ein tiefer Zweifel an der

Geschlechtsneutralität der Wissenschaft, insbesondere auch an der Objektivität bzw. Neutralität von datengenerierender und -interpretierender Soziologie", beschreibt Hildegard Maria Nickel (ebd., S. 127). Diese Aussage ist analog auch für die Medizin gültig (vgl. Elvira Scheich 2006, Beate Schücking 1997). Der Verband forschender Arzneimittelhersteller (VFA) wirft angesichts der bereits identifizierten diagnostischen und therapeutischen Unterschiede zwischen Frauen und Männern die Frage auf, ob Frauen denn in ausreichendem Maße bei der Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln berücksichtigt werden (vgl. VFA 2013⁴⁶)?

Im Folgenden soll daher diesbezüglich der Bereich Gender in der Medizin beleuchtet werden. Anschließend wird die Kommunikation zwischen den Geschlechtern aufgezeigt. Ob über die bislang gezeigten Unterschiede hinaus noch Besonderheiten der Frauen hervorzuheben sind, wird am Ende dieses Kapitels beleuchtet.

1.3.1 Genderbewusstsein in der Medizin

Gender wird im Bereich der Medizin sehr heterogen interpretiert. Dass Gesundheit lediglich die Abwesenheit von Krankheit sei, definiert heute niemand mehr; Gesundheit jedoch als einen Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens zu bezeichnen, wie es die Weltgesundheitsorganisation beschreibt⁴⁷, wird in Frage gestellt.

"Die psychischen, psychosozialen und spirituellen Dimensionen von Krankheit und Gesundheit sind ebenso erkannt wie die strukturellen, kulturellen und genderspezifischen Determinanten, die oft die entscheidenden Faktoren von Gesundheit darstellen",

46 Eine andere Frage, die hier nicht beantwortet werden kann: Beruht Gesundheitspolitik auf Forschungsdaten?

47 "Health is a state of complete physical, mental and social well-being [...]" (WHO unter: <http://www.who.int/about/definition/en/print.html>, letzter Zugriff: 25.02.2015)

erklärt Klaus D. Plümer die Situation (ebd. 2012, S. 3). Gesundheit und Krankheit sind wesentlich mehr als im Körperinnern ablaufende Prozesse. Sie sind ebenso von den gesellschaftlichen Umständen beeinflusst (vgl. Regina Stolzenberg 1998, S. 32).

Die unterschiedliche Behandlung von Frauen und Männern im Bereich des Gesundheitswesens ist in den letzten Jahren vielfach gefordert worden (vgl. Patrizia Christen und Esther Wyrach 2012, Sibylle Klosterhalfen und Paul Enck 2009). Und die Anerkennung der Geschlechtlichkeit ist inzwischen auch in der Medizin angekommen, jedoch anders als bislang beschrieben: Gender Medizin wird vorwiegend verstanden als geschlechtsspezifisches Diagnose- und Therapiekonzept (vgl. u.a. Christian Grohé 2011, Sabine Oertelt-Prigione und Vera Regitz-Zagrosek 2009, Ioanna Gouni-Berthold et al. 2008, Elke Lehmkuhl et al. 2008, Doris Lindner 2008, R. J. Marcus et al. 2007, Judith Fuchs et al. 2007, Jayson Wang et al. 2007, Marianne J. Legato et al. 2006, Y. Ohmoto-Sekine et al. 2006, Johannes Huber 2005).

Mit "Lebenserwartung, Mortalität, Art der Krankheiten und gesundheitliche Einschränkungen sowie Umgang mit Krankheit, Gesundheit, Belastung und Risikoverhalten [...]" benennt Karen Nieber die Inhalte von Gendermedizin (ebd. 2011, S. 58). Und Peter Oberender differenziert dies aus:

"Anders als in den sonstigen Bereichen [Anm. B.G.: Der Autor bezieht sich hier u.a. bezüglich der Geschlechterunterschiede auf Frauenquoten und Sprachblüten, die die Gleichstellung von Mann und Frau hervorgebracht hätten] geht es hier allerdings nicht um die Sicherstellung der Gleichstellung von Mann und Frau, sondern um eine, dem biologischen und sozialen Geschlecht angepasste, medizinische Behandlung, also eine Ausdifferenzierung" (ebd. 2011, S. 52).

Dieser Ansatz ist unangefochten und muss weiter verfolgt werden. Insgesamt wird nicht bestritten, "dass breiter Konsens darin besteht, dass Männer und Frauen unterschiedlich zu behandeln sind [...]", fasst Peter Oberender zusammen (ebd. 2011, S. 53f).

Angelika Voss und Brigitte Lohff sehen zwar in der Etablierung von Gender Medizin neben der "Verringerung eines geschlechtsspezifischen Risikos von Nebenwirkungen pharmazeutischer Präparate" auch den "Abbau von geschlechtsspezifischen wie professionsspezifischen Kommunikationsbarrieren" (ebd. 2004, S. 435), jedoch bleiben Zweifel an der ganzheitlichen Umsetzung dieses Wunsches.

"Auch in Bezug auf die Ursachen und Verläufe zahlreicher Erkrankungen lassen sich Geschlechterunterschiede belegen. [...] Insgesamt ist jedoch ungeklärt, wie eine geschlechtersensible Arzneimitteltherapie auf diese Unterschiede reagieren sollte. Eindeutig festzustellen ist nur, dass sich die nachgewiesenen Geschlechterunterschiede in den Verordnungen nicht mit der wissenschaftlichen Evidenz decken. Dieses Fazit lässt jedoch zwei Möglichkeiten der Interpretation zu: 1) die wissenschaftliche Evidenz ist nicht valide und geschlechtersensibel oder 2) die Verordnungspraxis ist durch einen Gender Bias gekennzeichnet und nicht bedarfsgerecht [...]",

zeigen Ellen Kuhlmann und Petra Kolip die Problemlage auf (ebd. 2005, S. 140). Noch werden vor allem auf der genannten Diagnose- und Therapieebene die Unterschiede im Umgang mit Patientinnen und Patienten gesehen (vgl. u.a. Techniker Krankenkasse 2011). Inzwischen gibt es eine Datenbank mit Publikationen zu geschlechtsspezifischer Forschung - derzeit für alle großen Fächer der Medizin⁴⁸.

Mit Personalisierung oder Individualisierung wird in der Medizin eine Entwicklung beschrieben, die Arzneimittel oder Medizinprodukte für eine Gruppe von Patientinnen und Patienten maßschneidert (vgl. u.a. Cord Schlötelburg 2012). Ob eine individualisierte Medizin hilfreich für den einzelnen Menschen ist, wird uneingeschränkt mit Ja beantwortet, da bereits jetzt ein signifikanter medizinischer Nutzen gezeigt werden kann (vgl. Robert Jütte 2009). Hier sei beispielhaft auf den Krebswirkstoff Cetuximab verwiesen, der nur wirken kann, wenn ein bestimmtes Gen vorliegt (vgl. J. M. Balko und E. P. Black 2009).

⁴⁸ Die Datenbank entstand im Rahmen eines Pilotprojekts zur Geschlechterforschung in der Medizin unter Leitung von Frau Prof. Dr. med. Vera Regitz-Zagrosek, Direktorin des Instituts für Geschlechterforschung in der Medizin (GiM) an der Charité Universitätsmedizin Berlin. Das Projekt wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Unter: <http://bioinformatics.charite.de/gender>
letzter Zugriff: 25.02.2015

Auch maßgeschneiderte Implantate für bestimmte Erkrankungen werden individuell hergestellt (vgl. B. Johnson 2013). Eine Personalisierung oder Individualisierung auf Therapieebene soll nicht weiter betrachtet werden, vielmehr steht die unterschiedliche Behandlung von Patientinnen und Patienten auf Kommunikationsebene zur Debatte.

Was fehlt, ist der individualisierte ganzheitliche Ansatz im Umgang mit Patientinnen und Patienten. Dabei sind soziodemografische Daten, biografische Merkmale, Persönlichkeitsmerkmale, psychologische Merkmale, Werte, Fähigkeiten, Fertigkeiten, subjektive Konzepte, Krankheitseinstellungen, Kommunikationsstile, Erwartungen, etc. Kontextbedingungen der Kommunikation, denen sich Ärztinnen und Ärzte als Teil ihrer genuinen Aufgabe der Kommunikation (Information, Aufklärung, Beratung) von Patientinnen und Patienten annehmen müssen.

"Ziel ist das Kennenlernen des Patienten und seiner Geschichte mit seiner Erkrankung, das Kennenlernen seiner Einstellungen, spirituellen Überzeugungen und Bedürfnisse, seiner Ressourcen und Wünsche. [...] Wünsche, Ziele, individueller Lebenssinn, Wertevorstellungen und krankheitsbezogene Lebensqualität sind hierfür wichtige Entscheidungsparameter, die nur durch intensive Kommunikation mit dem kranken Menschen und/oder seinen Angehörigen ermittelt werden können, basierend auf der Entwicklung gegenseitigen Vertrauens",

identifizieren und bewerten Gerhild Becker und Carola Xander die Situation (ebd.2008, S. 59). Genderbewusstsein⁴⁹ meint damit das Verständnis, dass gesellschaftlich bedingte Unterschiede zwischen Frauen und Männern aufgrund angelernter Verhaltensweisen bestehen. Während die Forschung innerhalb der Medizin gerade die Notwendigkeit unterschiedlicher Behandlung und Therapie von Frauen und Männern erkennt, geht der Genderdiskurs in anderen Bereichen

49 Mit dem Begriff Genderbewusstsein (engl.: *Gender Awareness*) ist die Anerkennung unterschiedlicher Lebensrealitäten, das heißt der spezifischen Probleme, Zielvorstellungen und Potenziale von Frauen und Männern gemeint. Dies betrifft auch die Wahrnehmung der unterschiedlichen Chancen von Frauen und Männern in sozialer, ökonomischer und politischer Hinsicht (vgl. u.a. <http://www.lustaufgender.ch>, letzter Zugriff: 26.02.2015).

bereits viel weiter: inzwischen wird intergeschlechtlich geforscht und damit werden Forschungsfragen über zwei Geschlechter hinaus aufgeworfen.

1.3.2 Kommunikation zwischen den Geschlechtern

Geschlechtsspezifische Wirklichkeit zeigt sich unter anderem in Kommunikation – oder anders ausgedrückt: Geschlechtsspezifische Anforderungen an den adäquaten Umgang mit Frauen und Männern betreffen auch die Sprache (vgl. Cornelia Hannah Brüllmann 2005; Luise Pusch 2003, 1991, 1984; Ann Peyer und Ruth Groth 1996). Es finden sich sprachbezogene Geschlechterstereotype, die die kognitive Grundlage der interaktiven Herstellung von Geschlecht widerspiegeln. An ihnen orientieren sich Menschen, wenn sie sich oder Andere als Frauen und Männer wahrnehmen (vgl. Anja Gottburgsen 2000).

Bereits zu Beginn des vorigen Jahrhunderts beschäftigte sich die Wissenschaft mit geschlechtsspezifischen Unterschieden – vorrangig in der Sprache (vgl. Ulrike Gräbel 1991)⁵⁰. 1973 erschien in den USA ein Aufsatz mit dem Titel *Language and Women's Place*.

"Mit diesem Text (und seiner Erweiterung zu einem Buch 1975) setzte die amerikanische Linguistin Robin Lakoff eine Debatte in Gang, die weit über die Grenzen der engen wissenschaftlichen Einzeldisziplinen hinaus rezipiert wurde",

stellt Ruth Ayaß in ihrem Buch heraus (ebd. 2008, S. 22).

Die Sprachwissenschaftlerin Senta Trömel-Plötz eröffnete die deutschsprachige Diskussion über Sprache und Geschlecht mit ihrem 1978 erschienenen Aufsatz 'Linguistik und Frauensprache: Sprache der Veränderung' (vgl. ebd. 1997, 1992, 1984). Mitte der 1970er

50 1925 ging der Sprachwissenschaftler Otto Jespersen auf den unterschiedlichen Wortschatz von Frauen und Männern ein.

Jahre entwickelte sich die Frauenforschung aus der Frauenbewegung und wollte daran mitwirken, die gesellschaftlichen Lebensverhältnisse von Frauen zu verbessern. Perspektiven, Tätigkeiten und Leistungen von Frauen in der Geschichte und in den gesellschaftlichen Verhältnissen sollten bewusst gemacht werden (vgl. Heike von Felden 1999).

"Mehr oder weniger diffuse Annahmen, daß und wie Männer und Frauen verschieden reden, bestehen also schon lange, Soziolog/inn/en, Linguist/inn/en und vor allem Psycholog/inn/en haben sich auch immer wieder empirisch mit geschlechtsspezifischem Sprachverhalten beschäftigt. Doch entstand Anfang der 70er Jahre, zweifelsohne bedingt durch die Entstehung der neuen Frauenbewegung, der die Forschung den Anstoß gab, Frauen und frauenspezifische Themen zum Gegenstand zu machen, ein wahrer 'Boom' hinsichtlich Arbeiten zu geschlechtsspezifischer Sprache",

schildert Ulrike Gräbel (ebd. 2001, S. 17). Die Sprache bezüglich der Geschlechter ist ein wichtiges Thema, da sich Gesellschaft in Sprache spiegelt.

Die Kommunikation zwischen den Geschlechtern ist vielschichtig. Beispielsweise fühlen Frauen sich nicht angesprochen (vgl. Elke Heise 2001) oder ziehen sich zurück, wenn eine nicht-geschlechtsspezifische Sprache verwendet wird (vgl. Heike Wiesner 2007). Die Konzeption geschlechtsbezogener Sprache wurde erstmals 1975 von Robin Lakoff und Mary Ritchie Key formuliert (vgl. Gisela Klann-Delius 2005). Gisela Klann-Delius befasst sich in ihrer Arbeit u.a. auch mit Erklärungsansätzen der Geschlechterdifferenzen im Sprachgebrauch Erwachsener (vgl. ebd. 2005).

Bereits Ende der 1970er/Anfang der 1980er Jahre hat Luce Irigaray empirisch-linguistische und interkulturelle Untersuchungen durchgeführt, beispielsweise über die Sprache bei Studierenden in Frankreich (vgl. ebd. 1987). Die Autorin greift u.a. Schriften von Platon, René Descartes und Baruch de Spinoza auf. "Vom Kleinsten zum Größten, vom Intimsten zum Politischsten, eine Genese der Liebe zwischen den Geschlechtern steht noch aus", schreibt die Autorin (ebd., S. 25).

Eine Welt sei zu erschaffen oder wieder zu erschaffen, damit der Mann und die Frau erneut oder endlich zusammen wohnen, sich begegnen und zuweilen am selben Ort verweilen könnten (vgl. ebd.).

"Damit sich das *Eins* der Liebe vielleicht eines Tages verwirklichen kann, muß man die *Zwei* entdecken. Dazu müssen mehrere Ziele verwirklicht werden:

1. *Die mütterlichen und väterlichen Funktionen dürfen keiner Hierarchisierung mehr unterliegen; [...].*

2. *Es darf keine Trennung von Liebe und Erotik geben. [...]*

3. *Es muß die Möglichkeit einer Pluralität auf seiten des Weiblichen geschaffen werden; eine Sozialität der Frauen.*

Wenn die Frauen keinen Zugang zur Gesellschaft und Kultur haben,

- bleiben sie in einem Zustand der Verlassenheit: sie kennen sich nicht und lieben sich nicht;

- fehlen ihnen die Vermittlungen für Sublimierungsprozesse;

- bleibt ihnen die Liebe verschlossen.

4. *Sich als zwei zu lieben, setzt die Erfahrung der Pluralität voraus. [...]*

Die Existenz eines weiblichen Göttlichen",

definiert Luce Irigaray (ebd., S. 82f, Hervorhebungen im Original).

Einen Abriss über die Sprachforschung der letzten Jahrzehnte gibt Ruth Ayaß und beschreibt den unterschiedlichen Sprachgebrauch von Frauen und Männern, wobei ihr Augenmerk auf den kommunikativen Stilen liegt.

"Die Resultate dieser (heute durchaus umstrittenen) Untersuchungen lassen sich zunächst wie folgt zusammenfassen: Männer verwenden einen dominanteren, hierarchischen Gesprächsstil, sind an der Sache orientiert, setzen ihre Themen durch, unterbrechen häufig. Der kommunikative Stil von Frauen hingegen ist unterstützend, emotional, persönlich, kooperativ und egalitär" (ebd. 2008, S. 65).

Weil sich die weiblichen und männlichen Kommunikationsstile unterscheiden, komme es zu Missverständnissen, so auch Deborah Tannen (vgl. ebd. 2004). Männer sprächen eine Berichts-, Frauen eine Beziehungssprache. Ruth Ayaß jedoch sieht darin eine Trivialisierung der These von den zwei Kulturen (vgl. ebd. 2008):

"Tannen behandelt die Geschlechtszugehörigkeit als stets dominant und immer primär. Weitere zentrale Identitätskategorien – wie soziale Herkunft, Alter, ethnischer Hintergrund, Bildung und Beruf – werden ignoriert",

kritisiert Ruth Ayaß (ebd., S. 101) und warnt:

"Diese Stereotypisierung weiblichen und männlichen Kommunikationsverhaltens kann sich ihrerseits reflexiv auf die realen Kommunikationen zwischen Männern und Frauen auswirken. Es ist im Folgenden zu überlegen, ob und wiefern die These der zwei Kulturen wiederum eine

Vorlage für die gesellschaftliche Differenzierung von Geschlecht stellt" (ebd., S. 103).

Unter dem Vorzeichen der Aufklärung und Hilfestellung würden bei Deborah Tannen kommunikative Stereotype produziert, die für eine stetige Aktualisierung von Geschlechterdifferenz sorgen (vgl. ebd.). "Insofern trägt das Buch zu einer Naturalisierung von Geschlecht bei", urteilt Ruth Ayaß (ebd., S. 104). Diese Tendenz zeigen auch weitere populärwissenschaftliche Bücher im Zusammenhang mit Gender (vgl. Rainer Paris 2008, Michael A. Xenos 2007, Volker Zastrow 2006, Cris Ewatt 2005, John Gray 1993).

Weniger Populärwissenschaft und mehr sprachbezogene Forschungsansätze wären jedoch wichtig für den klinischen Zugang zu Patientinnen und Patienten und die weitere Behandlungspraxis; auch für die Aus-, Weiter- und Fortbildung in Gesundheitsberufen, wie Michael Langenbach und Armin Koerfer beschreiben (vgl. ebd. 2006). Steven Joffe et al. (2001) entwickelten einen Fragebogen zur Qualität von Information/Einwilligungserklärungen (*Quality of Informed Consent*, QuIC) – anzuwenden bei onkologischen Studien. Genderaspekte tauchen hier allerdings nicht auf. Es gibt jedoch andere Autorinnen und Autoren, die sich der Problematik der genderspezifischen Informationsaufbereitung annehmen: Für die Erstellung frauenspezifischer Informationen zeigen Ute Albert et al. die Grundvoraussetzungen auf, die erfüllt sein sollten. Die Nutzung der von ihnen entwickelten Leitlinie wird am Informationsmaterial zum Thema Brustkrebs-Früherkennung verdeutlicht, soll jedoch für die Erstellung jeglichen Informationsmaterials für Frauen bzw. Patientinnen gelten.

"Damit Frauen jeglichen Alters, Bildungsniveaus und Informationsstandes eine differenzierte, informierte Entscheidung treffen können, ob und an welchen medizinischen Maßnahmen sie im Rahmen von Prävention, Früherkennung, Therapie, Rehabilitation, Nachsorge und Palliation teilnehmen wollen, brauchen sie Informations- und Aufklärungsmaterial, dass inhaltlich qualitätsgesichert sein muss. [...] Sozioökonomische, sprachliche und kulturelle Unterschiede der Frauen sind bei der Erstellung des Informationsmaterials zu berücksichtigen [...]",

fordern Ute Albrecht et al. bei der Ansprache der Frau als Person in einem spezifischen sozialen Umfeld (ebd. 2004, S. 488).

Wie wichtig geschlechtsspezifische Kommunikation zwischen den Geschlechtern ist, konnte aufgezeigt werden. Jan Schildmann geht sogar davon aus, dass gute kommunikative Fähigkeiten Voraussetzungen für eine gute Lebensqualität und Gesundheit von Behandelnden selbst seien (in seinem Setting sind dies Ärztinnen und Ärzte) und bezieht sich auf eine Studie anderer Forscher:

"So zeigt eine von Ramirez und Kollegen in der Fachzeitschrift Lancet publizierte Untersuchung, dass Ärzte, die ihre kommunikativen Fähigkeiten als inadäquat beurteilen, ein höheres Risiko hatten, Symptome von burnout, Angsterkrankungen oder Depressionen zu zeigen. Die Autoren kommen in ihrer Arbeit zu dem Schluss, dass neben der Entwicklung organisatorischer Fertigkeiten das Training von kommunikativen Kompetenzen eine Hilfe zur Vermeidung der genannten negativen gesundheitlichen Folgen darstellt",

zeichnet der Autor die Untersuchung nach (ebd. 2004, S. 51). Nicht nur die Kommunikation zwischen den Geschlechtern - und im Gesundheitswesen zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten - ist essentiell.

Es stellt sich die Frage, ob Frauen einen spezifischeren Umgang benötigen.

1.3.3 Makel oder (un-)freiwillige Besonderheit der Frau

Auch heute scheint noch zu gelten, was Simone de Beauvoir 1960 in ihrem Buch 'Das andere Geschlecht: Eine Deutung der Frau' schrieb: Eine Frau zu sein sei zwar kein Makel, aber doch eine Besonderheit. Die Frau müsse sich ständig Vertrauen erwerben, welches ihr zunächst nicht gewährt würde. Von vorneherein sei sie verdächtig, sie müsse sich erst bewähren (vgl. ebd.). Nicht nur aufgrund dieser

Stellungnahme soll hier noch einmal auf die besondere Situation der Frauen eingegangen werden.

Die Darstellung der Geschlechterhierarchie wird getragen vom Element der Beurteilung und Begutachtung der Frau durch den Mann (vgl. Susanne Litzka 2001). In einem durch Rotraud Beeck et al. herausgegebenen Heft schreiben die Autorinnen

"Antworten auf Fragen, die die Relevanz oder Überflüssigkeit des Feminismus betreffen, aber auch die Ausdifferenzierung von Lebenslagen versus zunehmende Vereinheitlichung durch die Ökonomisierung des Sozialen [...]" thematisieren (ebd. 2006, S. 5).

Weitere Autorinnen greifen die Debatten um den Feminismus auf und hinterfragen bestehende Festschreibungen kritisch (vgl. Ute Gerhard 2009, Irene Dölling 2008, Susanne Maurer 2005, Sabine Hering und Elke Kruse 2003).

Die Kontroverse zwischen dem US-amerikanischen Psychologen Lawrence Kohlberg (Thema: *moral stage scoring*) und der US-amerikanischen Psychologin Carol Gilligan wird oft rezitiert: Der Diskurs, ausgelöst durch die Tatsache, dass die Interviewpersonen von Lawrence Kohlberg fast ausschließlich Männer waren, drehte sich um die Erweiterung der Moralentwicklungen von Frauen und Männern. Carol Gilligan zeigte eine Moral der Fürsorge bei Frauen auf, wobei Frauen sich selbst eher im sozialen Kontext wahrnehmen würden (vgl. ebd. 1999). Ob dieser Gegensatz zwischen männlicher und weiblicher Moral/Ethik heute noch so bestätigt werden kann, ist zweifelhaft; Tendenzen sind jedoch offensichtlich noch immer wahrnehmbar.

Auch in der Werbung findet sich wieder, wie sich der Mensch innerhalb der Gesellschaft sieht. Susanne Litzka stellt durch ihre Untersuchung der Darstellungen von Frauen in der Werbung heraus, dass das Frauenbild nur auf den ersten Blick hin vielfältig und differenziert

erscheint. Bei genaueren Einzelfallanalysen zeigten sich jedoch wiederkehrende Grundmuster, zentrales Element dabei ist die Betonung der Geschlechterhierarchie, bei der die Frau als dem Mann untergeordnet gezeichnet wird - sowohl in der direkten Darstellung mit Männern, in der textbasierten Erwähnung oder indirekt durch Hinweise auf die Abhängigkeit von der Beurteilung durch den Mann oder durch Überzeichnung und Persiflage (vgl. ebd. 2001).

Ein Zusammenhang zwischen Werbung, Bewertungssendungen wie z.B. 'Germany's Next Topmodel' und sinkendem Selbstwertgefühl sowie Essstörungen ist derzeit noch nicht bewiesen, aber wird von immer mehr Institutionen, u.a. einer in England gegründeten Initiative mit deutschem Ableger (vgl. <http://www.pinkstinks.de>), öffentlich postuliert:

"Pinkstinks ist eine Kampagne gegen Produkte, Werbeinhalte und Marketingstrategien, die Mädchen eine limitierende Geschlechterrolle zuweisen. Diese 'Pinkifizierung' trifft Mädchen und Jungen gleichermaßen, und Pinkstinks möchte diesem Trend entgegenwirken. Wir werben für ein kritisches Medienbewusstsein, Selbstachtung, ein positives Körperbild und alternative weibliche Rollenbilder für Kinder",

so ist auf der Internetseite der Initiative zu lesen (vgl. ebd.⁵¹). Die Aktivitäten richten sich hauptsächlich gegen eine neoliberale Marktideologie; hierbei wird vor allem angeprangert, dass Mädchen dadurch schon früh auf bestimmte Rollen reduziert würden⁵². Auch Gundula Ludwig beschreibt die Zuschreibungen Frauen gegenüber im Neoliberalismus und macht deutlich, wie bestimmte Vorstellungen von 'weiblichen Zuständigkeiten' transportiert werden (vgl. ebd. 2006).

51 unter: <http://www.pinkstinks.de>, letzter Zugriff: 06.01.2015

52, Das Selbstbewusstsein von Mädchen hat sich deutlich verschlechtert, dies wird durch verschiedene Studien deutlich: vgl. Studie von 2006 unter: http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Kiggs/Basiserhebung/Ergebnisbroesch%C3%BCre.pdf?_blob=publicationFile sowie Ergebnisse von 2012 unter: <http://ekvv.uni-bielefeld.de/blog/uniaktuell/entry/deutsche-jugendliche-finden-sich-zu>, die dies belegen, letzter Zugriff: 08.02.2015

"Frauen sind immer zu Diensten, ihre Aufgabe besteht in der Zuarbeit, sie sind nicht wirklich 'da' als eigenständige Personen. Können Frauen diese Rolle nicht spielen, zweifeln sie an sich selbst, da sie letztlich immer noch in den alten Mustern einer hierarchisch angelegten Zweigeschlechtlichkeit befangen sind. Aus dieser Perspektive werden biologische Körperlichkeit und kulturelle Codes als miteinander verbunden angesehen und sollen, wenn man den Rezeptionen in der aktuellen Literatur folgt, insgesamt suspendiert werden; nur so sieht man eine Besserung weiblicher Selbstentfaltung",

zeigt Wiltrud Gieseke bereits 2001 auf (vgl. 2001a, S. 13). Formen weiblicher Selbstabwertung sind bekannt und spielen in Bildungsprozessen eine große Rolle (vgl. Wiltrud Gieseke 2006). Ob dieses Verhalten übertragbar auf das Verhalten bei der Einwilligung zur Teilnahme an klinischen Studien ist, bleibt fraglich.

Forschungsergebnisse zeigen jedoch auch andere Tendenzen: bei Langzeit-Berichterstattungen von jugendlichen Lebenswelten wird beispielsweise zum Rollenverständnis evaluiert, dass die Lebensentwürfe junger Frauen deutlich zu einer Kombination von Karriere und Familie tendieren (vgl. Shell 2006). Diese Ergebnisse lassen hoffen, dass dies nicht nur Wunsch bleibt, sondern sich - nicht nur - die Frauen auch dafür einsetzen, dass dies Realität wird und die Vereinbarkeit von Familie und Beruf gelingt.

Auf der anderen Seite machen bereits jetzt Unternehmungen für die Gesellschaft Mut, die besondere Ressourcen für das Gesundheitswesen nutzen. So werden in einigen deutschen gynäkologischen Praxen sehbehinderte Frauen für die Brustkrebsdiagnostik beschäftigt, die mit ihrer Methode den herkömmlichen Vorsorgemaßnahmen überlegen sind (vgl. Felix Oldenburg 2011). Diese sowie andere Einzelfälle unterstreichen jedoch durch ihre Besonderheit nur den Status der Ausnahme - wo Regelmäßigkeit gefordert ist.

"Es wird im kommenden Jahrzehnt bei den zögerlichen, langsamen Entwicklungen immer auch darum gehen, die Mädchen- und Frauenperspektive überhaupt im Blickfeld zu halten, weil die männliche Sichtweise weiterhin als angeblich neutrale Perspektive in allen gesellschaftlichen

Bereichen weiterwirkt. Aber die Vielfalt der Frauenperspektive in der Gender-Diskussion bietet die Möglichkeit der Relativierung, der Neubewertung des Geschlechterverhältnisses",

analysiert Wiltrud Gieseke (ebd. 2006, S. 330). Nicht nur zwischen Frauen und Männern werden auf verschiedenen Ebenen die Unterschiede deutlich. Wiltrud Gieseke erweitert diese Thematik durch den interpersonellen gleichgeschlechtlichen Part: "Die Differenz zwischen Frauen ist das entscheidende Thema. Hier hat eine theoretische Kontroverse noch nicht einmal begonnen" (ebd. 2001a, S. 13). Und es gilt auch hier die Devise von Simone de Beauvoir: Frauen, die nichts fordern, werden beim Wort genommen – sie bekommen nichts (vgl. ebd. 1960).

Innerhalb und außerhalb neuer Medien scheint es jedoch auch neue Ansätze für eine Feminismusdebatte zu geben, die u.a. mit dem Artikel von Annett Meiritz Anfang 2013 in der Zeitschrift 'Spiegel' über frauenfeindliche Erfahrungen in der Partei 'Piraten' begann und vielfache Reaktionen hervorrief. Unter anderem wurde der *blog* 'aufschrei' von Nicole von Horst initiiert (vgl. ebd.⁵³), wo es neben Berichten von Alltagssexismus auch um weitere Themen des Frauenalltags geht (vgl. ebd.). Hier zeigt sich eine Haltung, wie sie Wiltrud Gieseke konstatiert: "Demokratie will gelebt sein – das gilt auch für das Geschlechterverhältnis -, sie stellt sich nicht ein, sie bedarf immer neuer Begründungen und vor allem ständiger Aktivitäten" (ebd. 2001b, S. 117) et vice versa.

Die Besonderheit der Frau liegt auch in der Hand der Frauen selbst. Sie haben die Möglichkeit sich einzubringen beim Überwinden der Benachteiligungen und ihre Besonderheit in anderes, positives Licht zu setzen und die Gesellschaft (mit) zu gestalten.

⁵³ *blog* aus dem Englischen für Online-Tagebuch/Journal, unter: <http://alltagssexismus.de/>, weitere Informationen unter: <http://kleinerndrei.org/2013/01/aufschrei-blogschau/>, letzter Zugriff: 15.12.2014

1.4 Subjektorientierung

Um das Gesamtthema Subjektorientierung näher in das Blickfeld zu rücken, wird zunächst auf das Subjekt und seine Ausrichtung eingegangen.

Der Begriff Subjekt wird im Rahmen dieser Arbeit als das erkennende, mit Bewusstsein ausgestattete, handelnde Ich, das auch Träger von Zuständen und Wirkungen ist, angesehen⁵⁴. Neben anderen Begriffen zählt 'Subjekt' zu den zentralen Begriffen in der Pädagogik (aber nicht nur hier) und ist eng verbunden mit Zielsetzungen und Methoden pädagogischen Handelns (vgl. Eike Rösch 2004). Zum historischen Begriffshintergrund schreibt Eike Rösch:

"Der Begriff in seiner heutigen Lesart hat seine Ursprünge erst in der Zeit der Aufklärung und der Entstehung bürgerlicher Gesellschaften. Er entsteht in Zusammenhang mit der damit verbundenen gesellschaftlichen Umstrukturierung: Mit dem Bedeutungsverlust hemmender Traditionen ist ein alternatives Interaktionskonzept gefragt, das Leitlinien für das Handeln in bis dato konventionell geregelten Situationen bereitstellt" (ebd., S. 12).

Selbstbestimmung, Autonomie, Freiheit und Emanzipation sind zentrale Begriffe, die seit den Anfängen des Subjektbegriffs in diesem Zusammenhang eine Rolle spielen. Eike Rösch macht jedoch auch deutlich, "dass Subjektivität entscheidend von der gesellschaftlichen Situation beeinflusst [...] wird" (ebd., S. 16). Zum Schluss seiner Begriffsbestimmungen stellt der Diplom-Pädagoge fest:

"Es wird deutlich, dass die Förderung und Vergrößerung der Subjektanteile des Individuums ein entscheidender Weg sind, Freiheit, Emanzipation und Selbstbestimmung des Einzelnen zu erreichen" (ebd., S. 16).

Anfang der 1980er Jahre - vor dem Hintergrund der Bestrebungen von Bildungspolitik, Erwachsenenbildung und mehr und mehr auch

54 Hier erfolgt die Abgrenzung zu Subjekt als Satzgegenstand oder als Thema in der Musik. Im Gegensatz zum Subjekt steht das Objekt (vgl. Duden 2006). Zum Begriff Subjekt siehe auch die Forschungsarbeit von Eike Rösch 2004.

der Qualifizierung für den Arbeitsmarkt - wird das Konzept der Subjektorientierung reduziert:

"Dies [das Konzept der Subjektorientierung, Anm. B.G.] wird von den AkteurInnen als Funktionalisierung für die Zwecke von Wirtschaft und Politik, damit als Missbrauch der Erwachsenenbildung und Eingriff in deren Selbstbestimmung kritisiert und zurückgewiesen",

analysiert Eike Rösch (ebd., S. 35). Der Subjektbegriff steht grundsätzlich für freiheitliches Fühlen, Denken und Handeln, für selbstständige Entscheidungen, für Selbstbewusstsein und weitgehend selbstbestimmte Verfügung über Lebensaktivitäten (vgl. u.a. Rolf Arnold et al. 2001).

Der Begriff Orientierung kann in vielfacher Hinsicht verwendet werden: als zeitliche und räumliche oder als sexuelle Orientierung, in der Mathematik oder Architektur. Immer gemeint als 'Hinwendung zu' bzw. 'Ausrichtung auf'.

Subjektorientierung wird im Folgenden verstanden als Hinwendung zum Menschen, hier zu Patientinnen und Patienten. Der Hinwendung zu oder Orientierung an Patientinnen und Patienten liegen verschiedene Modelle bzw. Theorien zu Grunde, die hier fragmentarisch näher betrachtet werden sollen. Zuerst wird die Biografie beschrieben, anhand derer sich ärztliches Personal im Umgang mit Patientinnen und Patienten orientieren sollte. Die Lebensweltorientierung als ein Konzept der Annäherung an Patientinnen und Patienten wird ebenso aufgegriffen wie das Modell der Deutungsmuster. Wollen Ärztinnen und Ärzte die zu behandelnden Menschen verstehen, scheinen Kenntnisse zur subjektiven Krankheitstheorie wichtig. Das Konzept Empowerment, welches Patientinnen und Patienten unterstützen soll, wird kurzfristig ebenso aufgenommen wie das Thema Autonomie und ihre Grenzen, vor allem schwer Erkrankter.

1.4.1 Biografie

Biografien sind ein traditionsreicher Gegenstand zahlreicher akademischer Disziplinen, u.a. der Geschichte, der Psychologie oder der Sozialwissenschaften. In diesen Disziplinen wird Biografie als gelebte oder schriftliche bzw. erzählte Zusammenfassung der Lebensereignisse, ihrer teilweise ausgebliebenen Deutungen und ihrer sozialen Kontexte verstanden. Sabine Brombach und Bettina Wahrig beschreiben dies folgendermaßen:

"Das individuelle Leben und die individuelle Lebensgeschichte bieten sich in den genannten Disziplinen als 'natürlicher' Fokus, als scheinbar leicht zu identifizierender Gegenstand sozial-, kunst- und kulturwissenschaftlicher Forschung an, gerade deshalb, weil die der biografischen Forschung zugrunde liegenden Vorannahmen zu den umstrittenen in den neuen Kulturwissenschaften gehören"

(ebd. 2006, S. 9). Auch Bettina Dausien macht deutlich, dass der Begriff Biografie schwer greifbar sei,

"zumal er nicht nur in unterschiedlichen Wissenschaftsdisziplinen je unterschiedlich verwendet wird, sondern auch ein voraussetzungsvoller Alltagsbegriff ist, der gerade in jüngster Zeit medial und politisch wieder vielfach genutzt wird" (ebd. 2006, S. 180).

Sie stellt fest:

"Die narrative Konstruktion von Biographie ist – so kann zusammenfassend festgestellt werden – nicht nur ein Darstellungsmodus, sondern auch ein Konstruktionsmodus für soziale Erfahrungen" (ebd., S. 192).

Im Rahmen von Kommunikation kommt es immer zu Einblicken in die Biografie. Hiermit ist u.a. die Perspektive auf das Leben, die Bedeutung von Prozessen, die Kenntnis von Erfahrungen gemeint. Somit werden bei Gesprächen des ärztlichen Personals Muster, Perspektiven und Handlungsspielräume von Patientinnen und Patienten sichtbar.

"So können in einer Biographie bspw. nicht nur gesellschaftliche Erwartungsmuster an Frauen rekonstruiert werden, die zu einem 'typischen' Lebenslaufmuster führen können, sondern darüber hinaus ist auf diesem Wege analysierbar, an welchen konkreten Vorbildern sich Individuen orientieren, welche Handlungsmöglichkeiten erkannt und genutzt werden können und welche Chancen, Barrieren und Hindernisse bei Plänen oder Handlungen vermutet werden",

so Manuela Kaiser (ebd. 2004, S. 17⁵⁵). Durch die Strukturierung der Biografieforschung zeigt Theodor Schulze die Komplexität in diesem Rahmen auf (vgl. Abbildung 3: Strukturierung des Gegenstands der Biographieforschung). Diese soll im vorliegenden Zusammenhang verdeutlichen, welche Vielfältigkeit ärztliches Personal im Idealfall zu berücksichtigen hat, um Patientinnen und Patienten kennen zu lernen (vgl. ebd. 1999).

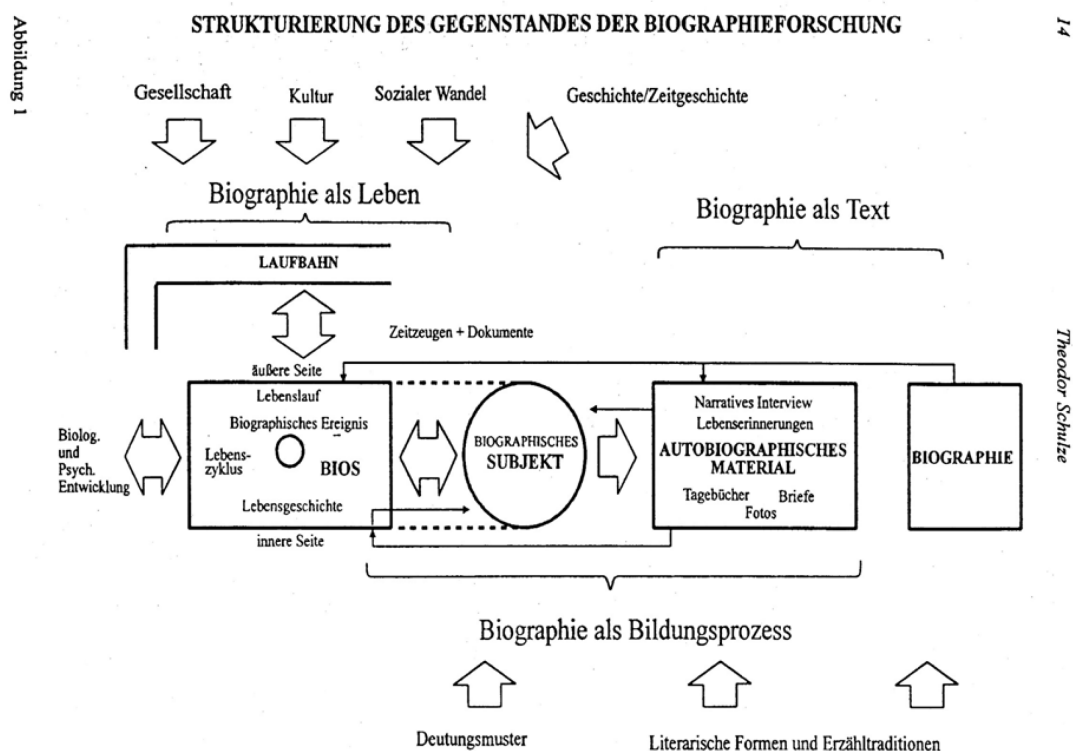


Abbildung 3: Strukturierung des Gegenstands der Biographieforschung (Theodor Schulze 1999, S. 16)

Biografie ist auch gemäß Jochen Kade kein ausschließendes, sondern ein relationales Konzept, welches in einem Netz von Konzepten, zu denen neben dem der Karriere und des Lebenslaufs auch das der

55 Manuela Kaiser geht hier zwar auf die Biografieforschung ein, gleichermaßen lässt sich dies jedoch ebenso für die Kommunikation zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten ableiten.

biografischen Kommunikation innerhalb von Bildungs- und Erziehungskontexten, also des lebenslangen Lernens, gehört (vgl. ebd. 2005, auch Helmut Fend 2007, Wolfgang Seitter 2001, Erich Schäfer 2001). Umso erstaunlicher erscheint, dass diese komplexe Struktur nicht als leitende Kraft angesehen wird, wie dies bereits 1999 durch Theodor Schulze beschrieben wird, wenn er feststellt, dass

"[...] der Einfluß der Individuen auf die Entwicklung der Gesellschaft [...] immer noch unterschätzt [wird], die Veränderungen in der Biographie immer noch als abhängig von den Veränderungen in der Gesellschaft angesehen [werden], nicht aber als Faktoren, die ihrerseits auch zur gesellschaftlichen Veränderung beitragen oder sie gar vorantreiben" (ebd., S. 29).

Im vorliegenden Kontext steht jedoch vor allem die Annäherung des ärztlichen Personals an die Biografie des zu behandelnden Menschen im Vordergrund und die Klärung, inwieweit es Ärztinnen und Ärzten gelingt, die sie behandelnden Patientinnen und Patienten einzuschätzen, zu kennen, um mit ihnen gemeinsam die für sie beste Entscheidung zu treffen.

Neben der Biografie spielt der Begriff Lebenswelt eine wichtige Rolle.

1.4.2 Lebensweltorientierung

Das zunehmend geforderte hohe Maß an Selbstbestimmung des Menschen bedeutet, dass sein Gegenüber die Vorstellungen, Handlungsmöglichkeiten oder Pläne des Individuums akzeptiert. Dies auch und vor allem in der Beziehung zwischen Ärztinnen/Ärzten und Patientinnen/Patienten. Dazu muss das behandelnde ärztliche Personal seine Patientin oder seinen Patienten kennen. Dies schließt die Kenntnis über die Lebenswelt ein.

Der Begriff Lebenswelt des Philosophen Wilhelm Dilthey wurde vor allem durch Hans Thiersch spezifiziert und als sich daraus ergebende

lebensweltorientierte Arbeit, besonders im Bereich der sozialen Arbeit, definiert⁵⁶. Lebensweltorientierung sieht den Menschen in seinen Verhältnissen, mit seinen Ressourcen, vorenthaltenen Partizipationschancen und Schwierigkeiten des Alltags. Hintergrund des Konzeptes ist, Menschen im Medium ihrer erlebten Erfahrungen, Deutungs- und Handlungsmuster durch Unterstützung, Provokation und die Arbeit an Alternativen zu besseren Verhältnissen und tragfähigeren Kompetenzen zu verhelfen. Lebensweltorientierung agiert so in komplexen und offenen Situationen in der Verantwortlichkeit eines transparenten, verlässlichen, strukturierten und reflektierten Handelns (vgl. Klaus Grunwald und Hans Thiersch 2008). Darüber hinaus werden praxisrelevante Querschnittsaufgaben erörtert, geschlechtsspezifische Aspekte der Lebensweltorientierung und Fragen zur biografisch orientierten Arbeit.

Dieses Konzept bietet sich geradezu an, in den Bereich der Kommunikation im Gesundheitswesen transferiert zu werden. Lebensweltorientierung soll verstanden werden als Vermittlung und Einmischen in die Lebenswelt der Menschen (vgl. Anke Brückner 2009). Ziel soll sein, den Alltag und die je individuell interpretierte Welt der Menschen zu begreifen mit dem Ziel, diesen Alltag und die Menschen in ihrem Bewältigungshandeln besser wahrzunehmen, um dann wiederum über dieses tiefere Verstehen den Adressaten angemessener helfen zu können. Auch, um sich von althergebrachten Verhältnissen zu emanzipieren (vgl. Hans Thiersch 2008). Übertragen auf die Beratungssituation in der Medizin bedeutet dies, die Patientin und den Patienten gezielter wahrzunehmen, um sie oder ihn besser unterstützen zu können.

Der genannte Respekt vor fremden Lebensentwürfen und deren Akzeptanz bedeutet zugleich, sich Zeit zu nehmen für den zu

⁵⁶ Hans Thierschs Konzept, ursprünglich aus dem Bereich der Kinder- und Jugendhilfe, wird vermehrt von anderen Arbeitsfeldern entdeckt und dort versucht umzusetzen.

beratenden Menschen. Hier kann es keine Standardisierung von Arbeitsabläufen geben, vielmehr wird von den Fachkräften ein hohes Maß an kritisch-reflexiver Bewertung ihrer Arbeit und ihrer Rolle in der Lebenswelt der Betroffenen erwartet. Funktionelle und individuelle Zwänge geben den Alltag im ärztlichen Bereich vor – vor allem in einer Institution wie der eines Krankenhauses. Zuhören jedoch benötigt Zeit; leider keine Selbstverständlichkeit im medizinischen Alltag.

Die Frage bleibt daher: Gelingt dies den im Gesundheitswesen tätigen Berufsgruppen, hier: dem ärztlichen Personal?

1.4.3 Deutungsmuster

Der Begriff Deutungsmuster steht für Wahrnehmungs-, Interpretations- und Handlungspraktiken von Menschen. Auch Begriffe wie soziale Deutungsmuster, Orientierungsmuster, Rahmen oder Habitus finden sich (vgl. Karsten Kassner 2003). Der aus Österreich stammende Jurist und spätere Soziologe Alfred Schütz⁵⁷ (1899-1959) wird als Schöpfer des Begriffs Deutungsmuster angesehen. Demnach können Deutungsmuster (Erfahrungen werden zu Schemata) individuell, z.B. durch Einzelerfahrungen, aber auch gruppenspezifisch, z.B. innerhalb der Familie, aber auch gesellschaftlich, z.B. durch die Politik, begründet sein (vgl. u.a. Alfred Schütz und Thomas Luckmann 1979). Auch der deutsche Soziologe Ulrich Oevermann gilt mit seinem aus den 1970er Jahren zurückgehenden Manuskript zum Deutungsmusteransatz als wichtiger Vertreter⁵⁸. Für den Pädagogen Rolf Arnold sind Deutungsmuster Erklärungs- oder Interpretationsmuster, die der einzelne Mensch im Laufe seines Lebens erworben hat und die ihm als

57 Alfred Schütz studierte Rechtswissenschaften, Ökonomie und Philosophie und widmete sich später der phänomenologischen Soziologie (des Freiburger Philosophen Edmund Husserl, 1859–1938).

58 Rund 30 Jahre später griff er selbst das Thema wieder auf.

Handlungsorientierung dienen (vgl. ebd. 2005). Auf diese baut der Mensch auf und verändert sie gegebenenfalls – hier wird vor allem das Lernen, die individuelle Aneignung von Wissen, das Verändern bewährter Muster verortet. Die Deutungsmustertheorie befindet sich im Spannungsfeld von Gesellschaft und Individuen und dient einem Ansatzpunkt für subjektorientierte Forschung⁵⁹ (vgl. Peter Altvater et al. 2000).

Einige Autorinnen und Autoren sehen die Zunahme von Deutungsmustern als ein durch Massenmedien vermitteltes und spezifisch geformtes Wissen, welches Gemeinschaft stiftet und somit "den sozialen Kitt für die Mitglieder einer Gruppe", die das Wissen teilen, bildet (vgl. Christine Pläß und Michael Schetsche 2001). Für andere Autorinnen und Autoren gibt es klare Definitionen, wonach Deutungsmuster implizites Wissen und regelgeleitetes Handeln beinhalten. Das Wissen, welches nur bedingt reflexiv ist, kann nicht einfach abgerufen werden. Vielmehr wird es als handlungsleitend angesehen.

"Sie [die Deutungsmuster, Anm. B.G.] sind damit zugleich Formen der Wahrnehmung und Interpretation der sozialen Welt - geben also einen Rahmen für mögliche Erfahrungen ab – als auch Mittel zur Handlungsbewältigung" (Karsten Kassner 2003, S. 40).

Deutungsmuster werden durch verschiedene Autorinnen und Autoren in ihrer exakten Bestimmung von zeitlicher oder sozioökonomischer Reichweite oder Gültigkeit sehr heterogen gesehen (vgl. ebd.⁶⁰). Dabei ist zunächst einmal offen, auf welche Gruppe von Menschen Deutungsmuster in welcher Weise zugeschrieben werden können.

"Grundsätzlich sind verschieden stark ausgreifende Ebenen denkbar: von Deutungsmustern kleiner lokaler Gruppen, über milieu- oder geschlechtsspezifische bis hin zu epochal, gesellschafts- oder kulturspezifischen Deutungsmustern",

beschreibt der Autor (ebd., S. 43).

59 Theoretische Ansätze zur Deutungsmustertheorie wurden in den 1970er Jahren im Max-Planck-Institut für Bildungsforschung in Berlin diskutiert.

60 Karsten Kassner vergleicht Publikationen verschiedener Autoren: hier Ulrich Oevermann mit Carsten Ullrich und Christine Pläß/Michael Schetsche

Inzwischen lässt sich eine Abgrenzung, ob soziale Deutungsmuster rein über milieugebundene Interaktionen gebildet oder vor allem als Handlungen, welche gemeinschaftsbildenden Charakter haben, angesehen werden, nicht mehr ziehen. In einer multimedialen Informationsgesellschaft ist die Frage nach dem Ausgangspunkt einer Verankerung von Deutungsmustern nicht mehr sinnvoll. Als Ausdruck dessen kann auch die Definition von Christine Plaß und Michael Schetsche gelten, wonach lebensweltliches Wissen "massenkulturelles, subkulturelles, massenmediales, milieuspezifisch gewachsenes, wissenschaftliches und in sozialen Gruppen interaktiv evaluiertes Wissen" beinhaltet (ebd., S. 521). In Gesprächen miteinander in ihrem Alltag glauben Menschen zu wissen, worüber sie sprechen: Die Ideen, Meinungen oder Ratschläge beruhen auf Deutungen der gesellschaftlichen Wirklichkeit, nicht auf die Wirklichkeit selbst. "In der Regel greifen die Menschen die von den Medien verbreiteten und in den Alltagsgesprächen kursierenden Deutungen auf" (Wilke Thomssen 2000, S. 235). Dabei werden viele Deutungen einfach übernommen, aber sie werden auch individuell verarbeitet und zum eigenen Nutzen eingesetzt (vgl. ebd.).

Insgesamt lässt sich feststellen, dass auch in aktuelleren Arbeiten zur Deutungsmusterdebatte keine Einigkeit über Kategorie, Status und Verwendung des Konzepts hergestellt werden kann (vgl. auch Karsten Kassner 2003). Die kollektive Reichweite sozialer Deutungsmuster ist ungewiss:

"Denn soweit sich Deutungsmuster auf übergeordnete lebenspraktische Handlungsprobleme beziehen, die nicht ausschließlich einer spezifischen sozialen Gruppe eigen sind, dürften zugleich immer mehrere, parallel bestehende oder auch konkurrierende Deutungsmuster eines Bezugsproblems existieren" (Karsten Kassner 2003, S. 54).

Die Frage ist daher, in welchem Verhältnis diese zueinander stehen und wo und wie sich Brüche und Inkonsistenzen ausmachen lassen?

Hingegen sind in Zeiten beschleunigter gesellschaftlicher Entwicklung Deutungsmuster eine Möglichkeit, sich verflüchtigendes Gewohntes und Normales einzubinden und damit zu fixieren. Lebensgeschichtliche Erfahrungszusammenhänge werden von Menschen gespeichert und bilden über aktuelle Handlungssituationen hinaus ein Orientierungspotential von Alltagswissen. Aus diesem Fundus bedient sich der Mensch und präsentiert seine Identität und Handlungsfähigkeit (vgl. ebd.).

Die Wahrnehmung von Deutungsmustern und deren Einbeziehung in die Behandlung sowie die Bereitschaft und Fähigkeit, die Gesamtheit von somatischen, sozialen und emotionalen Situationen im Krankheitsverlauf einzubinden und dem sich hieraus ergebenden Bedarf nach Information und Beratung nachzukommen, ist eine deutliche Herausforderung - nicht nur - für ärztliches Personal.

1.4.4 Subjektive Krankheitstheorie

Für die persönliche Annahme über die Ursache einer Krankheit, deren Verlauf und deren Behandlungsmöglichkeiten gibt es viele Theorien und Begriffe: Subjektive Krankheitstheorie, Krankheitskonzepte, Laientheorie, subjektive Ätiologievorstellungen.

"Die aktuell gültige SÄV [Subjektive Ätiologievorstellung, Anm. B.G.] als Ergebnis eines retrospektiv gerichteten Erklärungsprozesses (Attributionsprozesses) ist krankheits-, epochen- und kulturabhängig sowie geprägt von der Lebensgeschichte des Betroffenen",

erläutert Walter Schuht (ebd. 2001, S. 126). Je nach Persönlichkeitsstruktur des einzelnen Menschen werden dabei die Ursachen (Kausalitätsbedürfnis) eher bei sich oder bei der Umwelt oder anderen Menschen gesucht (vgl. Kerstin Wüstner 2001). Subjektive Krankheitstheorien lassen sich als gedankliche Konstruktionen über das Wesen, die Entstehung und Behandlung einer Erkrankung definieren.

Gemeint sind subjektive Annahmen über die Ursache einer Krankheit, deren Verlauf und die dazugehörigen Heilmittel, manchmal auch deren Sinn. Gespeist werden diese Theorien von einem Kausalitätsbedürfnis. Diese Zuordnung hat Konsequenzen hinsichtlich der subjektiven Einschätzung der Kontrollierbarkeit. Subjektive Krankheitstheorien weisen eine zeitliche Variabilität auf und können sich je nach dem aktuellen Erfahrungskontext ändern. Die Konstruktion einer subjektiven Krankheitstheorie wird genährt durch persönlichkeitspezifische oder stereotype Merkmale, die durch kulturelle oder soziale Übereinkünfte geprägt sind (ebd.).

Auch bei den subjektiven Ätiologievorstellungen gibt es deutliche Unterschiede zwischen Frauen und Männern. Als subjektive Ätiologievorstellungen werden Ursachenerklärungen der Patientin oder des Patienten für das Kranksein bezeichnet. Subjektive Ätiologievorstellungen können sein: 'Körperliche Konstitution, z.B. Alterungsprozess, schwache Konstitution, schwache Immunabwehr; Lebensweise, Gesundheitsverhalten, z.B. chronische Belastung des Körpers, falsche Ernährung, zu schwer gehoben; konflikthafte Kindheit oder Krankheit als von Gott geschickte Prüfung',... (vgl. Walter Schuth 2001). Frauen attribuieren häufiger und stärker als Männer auf psychische und sachlich unzutreffende medizinische Ursachen. Zudem sehen Frauen viel öfter als Männer die Krankheitsursache in einer außerhalb ihrer Person liegenden Ursache. Als Beispiel nennt Walter Schuth aus den Ergebnissen einer eigenen Arbeit den "Dauerstress durch den Ehemann" (ebd. 2001, S. 128).

Die Auseinandersetzung mit einer Erkrankung kann Ängste auslösen, die wiederum Abwehrprozesse nach sich ziehen können. Oder es kann zu einer Neubewertung führen. Eine subjektive Krankheitstheorie kann handlungsleitend für den Erfolg oder Misserfolg im Umgang mit und der Bewältigung von einer Krankheit sein. Die systematische

Einbeziehung der subjektiven Krankheitstheorien von Patientinnen und Patienten und der biographischen Kontextualisierung kann wesentlich zur Prävention von Dekompensationsprozessen beitragen, beschreibt Evelyn Ackermann aufgrund ihrer Forschungsergebnisse (vgl. ebd. 2006⁶¹).

Ist medizinisches Personal in der Lage, subjektives Krankheitserleben bei Patientinnen und Patienten zu erkennen bzw. zu interpretieren?

1.4.5 Empowerment

Das Konzept Empowerment, ein aus dem Englischen übertragener Begriff, etwa gleichbedeutend mit 'Befähigung' oder 'Ermächtigung', bedeutet die Stärkung von Selbstvertrauen und Eigenkompetenz von Patientinnen und Patienten (vgl. Christine von Reibnitz et al. 2001, Helmut Jäger 2001). Das Konzept, welches aus der Gemeindepsychologie und Gemeinwesenarbeit (Sozialarbeit) der USA stammt, beinhaltet verschiedene Schritte auf dem Weg hin zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten (vgl. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 1998, 2003).

Aus der Perspektive eines professionell Helfenden werden fünf Schritte vorgeschlagen, um die Beteiligung der Patientinnen und Patienten an der Entscheidungsfindung zu fördern:

1. sicherstellen, dass die Patientin/der Patient relevante Informationen hat
2. die Patientin/den Patienten in die Lage versetzen, Informationen zu selektieren
3. die eigenen Ansichten der Helfenden ausschließen

61 Die Untersuchung führte sie bei Tinnituspatientinnen und -patienten durch.

4. der Patientin/dem Patienten helfen, persönliche Wertvorstellungen zu bestimmen

5. der Patientin/dem Patienten helfen, die Bedeutung einmal gewählter Optionen zu bestimmen (vgl. Kevin Teasdale 2002).

Bernhard Badura et al. sehen das Konzept als Befähigung von Patientinnen und Patienten, mehr Einfluss auf ihre eigene Gesundheit und ihre Lebensumwelt auszuüben (vgl. ebd. 1999). Christine von Reibnitz et al. beschreiben die Idee des Empowerment in Anlehnung an die Stress- und Bewältigungstheorien: "Helfen kann sich der Patient, vor allem der mit einer schweren chronischen Krankheit, letztlich nur selbst, denn er ist der Experte für seine eigene körperliche und seelische Verfassung" (ebd. 2001, S. 36). Dabei ist wichtig, dass ärztliches Personal besondere Fähigkeiten hat: "Psychosoziale Kenntnisse sind wichtig, um Unterstützung (social support) und die inneren Kräfte des Vertrauens für das empowerment des Patienten zu mobilisieren", beschreiben Franz Josef Illhardt und Beatrix Franke (vgl. ebd. 2006, S. 31).

"In vieler Hinsicht sind nichtdirektive Beratung und Empowerment dasselbe. Schon in den fünfziger Jahren schlug Carl Rogers (1957) vor, dass die Grundlagen einer Beratungsbeziehung in Empathie, Wärme und Authentizität bestehen. Unter Empathie verstand er eine emotionale Nähe, bei der die Welt mit den Augen des Klienten gesehen wird. Mit Wärme meinte er Fürsorge, und unter Authentizität verstand er Ehrlichkeit. Nichtdirektive Beratung zielt darauf ab, Klienten dabei zu helfen, Dinge für sich zu entscheiden, und als solches können Rogers' drei Charakteristika als Grundlage aller Arten von Empowerment-Beziehung sowie gleichzeitig als in der externen Fürsprache relevant betrachtet werden",

skizziert Kevin Teasdale (ebd. 2002, S. 75). Auch Clinton Enoch sieht die 'klientenzentrierte' Beratung und Empowerment als verbindende Modelle (vgl. ebd. 2011). Wissen soll so vermittelt werden, dass es an die persönlichen Erlebnisse und die Lebenserfahrungen der Adressaten anknüpft und in ihr Verhaltensrepertoire übernommen und damit umgesetzt werden kann (vgl. Klaus Hurrelmann 2001).

1.4.6 Zwischen Autonomie und Ohnmacht

Nicht immer geht es jedoch um 'mündige' Patientinnen und Patienten, die, wie uns die Werbung vorgaukelt, über ein hohes Maß an Wissen über ihre Krankheit verfügen, gezielt nach Informationen suchen und Mitbestimmung einfordern. Auch der Sachverständigenrat bestätigt: "Die Patienten-/Nutzerinformation und -beratung gewinnt im Gesundheitswesen vor allem angesichts der Informationsasymmetrien auf den einzelnen Leistungsmärkten eine besondere Relevanz" (ebd. 2012, S. 18). Die unterschiedlichen Handlungsebenen werden dabei deutlich.

Der Beratungsprozess im Rahmen klinischer Studien hat also verschiedene Aspekte: Neben der Orientierung an Patientinnen und Patienten muss der Blick auch auf die Patientinnen und Patienten selbst gerichtet werden. Franz Josef Illhardt schildert die Situation folgendermaßen:

"Der Patient versteht sich nicht mehr als Zuschauer eines Heilungsprozesses, sondern als jemand, der diesen Heilungsprozess aktiv mitgestaltet. Nicht die Priorität von alternativen Behandlungsangeboten ist die entscheidende Option, sondern die Bereitschaft, Verantwortung zu übernehmen", (ebd. 2004, S. 129).

Dies sei jedoch, so der Autor, auf beiden Seiten eine notwendige Grundbedingung, um, wie er es ausdrückt, "autonomieorientiertes Entscheidungsverhalten" zu fördern und nicht zu behindern (ebd.). Noch 2001 scheint dies in Frage gestellt, wenn Hans-Heiner Decker⁶² konstatiert, es läge doch im Interesse des ärztlichen Personals, kooperierende und gut informierte Patientinnen und Patienten zu behandeln. Zur Vermeidung konträrer Wirkungen sei es allerdings von großer Wichtigkeit, den zu Behandelnden die Risiken und Grenzen ihres autonomen Handelns bewusst zu machen (vgl. ebd.). Sollte es jedoch nicht eher die Aufgabe ärztlichen Personals sein, ihre

62 Ärztekammer Westfalen-Lippe

Patientinnen und Patienten so gut zu kennen, dass sie abschätzen können, ob diese in der Lage sind, eine Entscheidung für sich zu fällen?

Der Begriff Autonomie aus dem Griechischen (*auto*: selbst und *no-mos*: Gesetz) als 'Selbstgesetzgebung' (vgl. Joachim Boldt 2008) geht auf Immanuel Kant zurück. Im Laufe der Zeit hat sich die Bedeutung von Autonomie zunehmend verändert, vor allem individualisiert.

"Ihre Hochblüte erlebte die Autonomie im 18. Jh. während der Aufklärung, wo die Bürger sich von allen Heteronomien, also von den Aristokraten, den Königen, den Kirchen und Gott befreien wollten, bis jeder Bürger allein Herr über Leben und Tod wäre, ein Kampf, der auch heute noch sowohl berechnete als auch bedrohliche Fortschritte zeitigt",

konstatiert Klaus Dörner (ebd. 2008, S. 169). Heute wird Autonomie oft als Selbstbestimmung bezeichnet, wobei wir Menschen uns weniger von uns selbst als von Anderen her normiert und bestimmt fühlen (vgl. ebd.).

Das vielbeachtete Buch *Principles of Biomedical Ethics* von Tom L. Beauchamp und James F. Childress (vgl. ebd. 2004) beschäftigt sich u.a. als eines der vier Grundlagen der biomedizinischen Ethik⁶³ ihres Modells mit der Autonomie von Personen. Es müsse immer abgewogen werden zwischen diesem Prinzip und den anderen Prinzipien Nicht-Schaden, Fürsorge und Gerechtigkeit/Gleichheit (vgl. ebd.). Alltagssprachlich von autonomen und selbstbestimmten Entscheidungen zu sprechen meint Entscheidungen, die eine Person für sich selbst, ohne äußere Zwänge und ohne Beeinflussung durch andere Menschen, allein nach eigenen Maßgaben, Werten und Wünschen trifft (vgl. Joachim Boldt 2008).

63 Prinzip des Nicht-Schadens (*non-maleficence*), Prinzip der Fürsorge (*beneficence*), Prinzip des Respekts vor der Autonomie von Personen (*respect for autonomy*) und Prinzip der Gerechtigkeit und Gleichheit (*justice*) (vgl. ebd.)

Das Autonomieprinzip erkennt an, dass – vor allem in den existentiellen Fragen von Krankheit, Leiden und Tod – Menschen unterschiedliche Auffassungen und Werte besitzen; dass diese Angelegenheiten einen Bezug zu den innersten persönlichen Überzeugungen haben (vgl. Rolf Lachmann 2008). Gerade in der klinischen Praxis werden aber immer wieder auch Mängel dieses Autonomieverständnisses sichtbar. Joachim Boldt erklärt:

"Zentral sind zwei Punkte: Zum Einen besteht die Gefahr, dass der soziale Kontext, der bei jeder Entscheidungsfindung eine Rolle spielt, unangemessen wenig Aufmerksamkeit findet, zum anderen kann die Tendenz gefördert werden, Äußerungen zu schnell als abschließende Willensäußerung zu verstehen und zu wenig Raum und Zeit zu geben für die Gewöhnung an eine neue Situation" (ebd. 2005, S. 115).

Das Individuelle des Menschen lässt sich aus der Perspektive des Außenstehenden nicht per se erkennen, es bedarf der gemeinsamen offenen Kommunikation. "Besonders schwerstkranke und sterbensnahe Patienten erleben ihre Wirklichkeit als oszillierendes Szenario, das bestimmt ist von immer wieder wechselnden Befindlichkeits- und Emotionsamplituden", beleuchten Gerhild Becker und Carola Xander die Problematik (ebd. 2008, S. 48). Und gerade für diese Patientinnen und Patienten ergeben sich besondere Konfliktsituationen, wenn mit zunehmender Erkrankungsdauer ihre Autonomie und Selbstbestimmungsfähigkeit eingeschränkt ist und das Ausdrücken individueller Wünsche und Entscheidungen nur noch bedingt möglich ist. "Autonomie wird deutlich als Autonomie in Abhängigkeit", schlussfolgern die Autorinnen (ebd., S. 48).

Die Entscheidung, was für ein Individuum das Beste ist, kann ihm jedoch nicht abgenommen werden. Ein hohes Maß an Selbstbestimmung schließt auch die Akzeptanz des Menschen mit seinen Einstellungen ein. Dazu kann auch das Verdrängen, Nicht-wissen-Wollen oder die selektive Informationsaufnahme gehören. Wissen kann als nicht nützlich angesehen werden und/oder als belastend, Nichtwissen hingegen als förderlich für das Wohlbefinden.

Die selektive Informationsaufnahme, bei der nur positive Informationen wahrgenommen werden, gilt als eine Lebensbewältigungsstrategie. Das Recht eines jeden Menschen auf Information anzuerkennen, das Nicht-wissen-Wollen zu respektieren, sich des Drahtseilaktes zwischen Fremd- und Selbstbestimmung im individuellen Fall bewusst zu werden, also den Menschen kennenzulernen, um ihn entsprechend beraten zu können, ist Aufgabe des ärztlichen Personals. Dies auch und vor allem im Beratungsprozess zur Information und Abstimmung der weiteren Behandlung.

Aber dennoch - oder besser gerade deshalb - muss die Autonomie aller Beteiligten anerkannt werden. Gabriele Lucius-Hoene thematisiert dies:

"Autonomie ist danach ein vielschichtiger und sich ständig erneuernder und verändernder Prozess in der Interaktion und Kommunikation zwischen zwei Menschen mit ungleichen und sich wandelnden Kompetenzen, Wissensbeständen und Erkenntnissen" (ebd. 2008, S. 215f).

Hierbei wird das Zusammenspiel zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten deutlich. Franz Josef Illhardt beschreibt dieses Zusammenspiel als

"[...] Forderung nach einem Gegenüber des Versuchsteilnehmers, das sich nicht mit dessen Informed Consent zufrieden gibt, sondern aktiv und sensibel hinter das Verstehen und Abwägen schaut, Verständnisschwierigkeiten aufarbeitet, Präferenzen respektiert [...]" (ebd. 2008a⁶⁴, S. 100).

Der Aufgabe ärztlichen Personals, die Präferenzen von Patientinnen und Patienten herauszufinden und zu respektieren, kommt daher höchste Priorität zu - gerade im Beratungsprozess, bei dem es um Therapieentscheidungen geht. Neben Präferenzen, die geschlechts- und altersabhängig sind, haben Erik Farin-Glattacker et al. auch Kommunikationsstile ärztlichen Personals untersucht und Kommunikationspräferenzen von Patientinnen und Patienten identifizieren können (vgl. ebd. 2011). In der Untersuchung von Erik Farin wird

⁶⁴ Franz Josef Illhardt beschreibt hier die Erkenntnisse des Arztes Henry K. Beecher aus dem *New England Journal of Medicine* aus dem Jahr 1966.

deutlich, dass Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Präferenz bestimmter Kommunikationsstile eine hohe inter- und intraindividuelle Variabilität zeigen (vgl. ebd. 2010⁶⁵). Dies bedeutet, dass ärztliches Personal individuell bzw. vor allem immer wieder neu angepasst agieren muss.

Diese Forderungen finden sich in den von Fülöp Scheibler et al. beleuchteten Interaktionsmodellen wieder, die eine aufsteigende Autonomie von Patientinnen und Patienten zeigen (vgl. Abbildung 4: Zunehmende Autonomie von Patientinnen und Patienten).

Tabelle 1 Vier Modelle der Arzt-Patienten-Interaktion

	→ zunehmende Patientenautonomie →			
	Paternalistic model	Professional as agent model	Shared decision making model (SDM)	Informed decision making model
Werte des Patienten	Objektiv und von Arzt und Patient geteilt	Definiert, festgelegt und nur dem Patienten bekannt	Definiert, festgelegt und nur dem Patienten bekannt	Definiert, festgelegt und nur dem Patienten bekannt
Aufgaben des Arztes	Förderung des Patientenwohlens unabhängig von aktuellen Präferenzen des Patienten	Erfassung der wichtigsten Werte des Patienten und Implementierung der Therapie stellvertretend	Erfassung der wichtigsten Werte des Patienten und Implementierung der Therapie in Zusammenarbeit mit dem Patienten	Versorgung mit relevanter Information und Implementierung der vom Patienten gewünschten Intervention
Konzept der Patientenautonomie	Zustimmung zu objektiven Werten	Versorgung des Arztes mit Darstellung eigener Werte und Präferenzen. Zustimmung zu der vom Arzt gewählten Therapie	Entscheidet Therapie mit. Voraussetzung: geteilte Information	Auswahl der und Kontrolle über die medizinische Behandlung
Konzept der Arztrolle	Wächter, Hüter, Schutzengel („guardian“)	Agent, Stellvertreter des Patienten	Partner („partner“)	Kompetenter technischer Experte („information provider“, „body mechanic“)
Kontrolle über Information	Arzt	Arzt und Patient	Arzt und Patient	Arzt und Patient
Kontrolle über Entscheidung	Arzt	Arzt	Arzt und Patient	Patient

Abbildung 4: Zunehmende Autonomie von Patientinnen und Patienten (Fülöp Scheibler et al. 2003, S. 13)

Die höchste Autonomie von Patientinnen und Patienten wird in dem Modell des *Informed Decision Making* beschrieben. Die Problematik wird hier im Unterschied zwischen den Modellen *Shared Decision Making* und *Informed Decision Making* deutlich: Die Autonomie ist im letztgenannten Modell zwar höher, aber die Kontrolle über die Entscheidung verbleibt allein bei der Patientin oder dem Patienten.

65 gleicher Autor: Erik Farin bzw. Erik Farin-Glattacker

Ist der Mensch hierzu in der Lage? Je nach Situation muss geklärt werden, ob für alle Patientinnen und Patienten eine Interaktion anhand dieses Modells durchführbar oder gar erstrebenswert ist.

So wie sich unsere Gesellschaft von einer Industrie- in eine Dienstleistungsgesellschaft wandelt, so wandelt sich auch die Rolle von Patientinnen und Patienten (vgl. exemplarisch Anja Dieterich 2007). Auf der einen Seite besteht der Wunsch nach mehr Selbst- und Mitbestimmung, auf der anderen Seite kommt dieser Wunsch eher einer Schein-Selbstbestimmung gleich. Die wandelnde Rolle von passiven Versorgungsadressaten medizinischer Leistungen zur aktiven Beziehung ist zwar Wunsch, aber nicht Wirklichkeit. Es findet sich ein seit längerem bekannter und sich fortschreitender Wandel des solidarisch finanzierten Krankenkassensystems hin zu einem Gesundheitsmarkt. Dieser wichtige Wirtschaftszweig in Industriestaaten macht vor Patientinnen und Patienten keinen Halt und will sie u.a. bei ihren Besuchen in Praxen oder Krankenhäusern mit individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) zu Kundinnen und Kunden machen. Einige Autorinnen und Autoren fordern gar ein partnerschaftliches Verhältnis zwischen Expertinnen/Experten und Hilfesuchenden (vgl. Bernhard Badura 2001).

Für Begriffe des Gesundheitswesens muss jedoch eine Abgrenzung zu anderen Bildungsbegriffen gezogen werden: Ein linearer Transfer der Begrifflichkeiten der Erwachsenenbildung hin zur Situation von Patientinnen und Patienten ist nicht zulässig, denn diese sind in jeweiligen Betreuungssituationen anders einzuschätzen als Erwachsene in ihrem Alltag. Diese Abgrenzung betrifft u.a. den Begriff Kundin/Kunde. Hierzu gibt es vielfältige Auffassungen; einige Autorinnen und Autoren halten beispielsweise den Begriff Klientin/Klient für angebrachter (vgl. Christine von Reibnitz et al. 2001) oder unterscheiden zwischen Patientin/Patient und Konsumentin/Konsument

(vgl. ebd., Dieter Litz 2001). Eine Passung von Patientinnen und Patienten in die Rolle souveräner Konsumentinnen oder Konsumenten scheint jedoch für viele Autorinnen und Autoren umstritten (vgl. Karl D. Vitt und Christoph M. Erben 2003, Sachverständigenrat 2000/2001, Fritz Hartmann 2003). Während einige unter ihnen positive Zuschreibungen für die Rolle Kundin/Kunde als sinnvoll erachten (vgl. Ute und Wolfgang George 2002, Barbara A. Vogel et al. 2006) oder keinen Widerspruch darin sehen (vgl. Regina Brinkmann-Göbel 2001), scheint für andere diese Rolle zwar wünschenswert, aber doch mit einigen Mängeln behaftet (vgl. Christine von Reibnitz et al. 2001).

"Ein Kundenbegriff mag vielleicht für Bagatellerkrankungen und bei einigen, z.B. den 'reparativen' Bereichen der Medizin ihre [sic!] Berechtigung haben. Sie [sic!] ist jedoch in all den Fällen völlig unangemessen, wo es um schwere, lebensbedrohende oder lebensverändernde Krankheit geht",

stellt Monika Keller klar (ebd. 2008, S. 25). Auch andere Autorinnen und Autoren fragen: "Der Patient als Kunde und Konsument – Wie viel Patientensouveränität ist möglich?" (vgl. Andrea Fischer und Rainer Sibbel 2011, darin u.a. Stefan Etgeton oder Markus R. Pawelzik) und teilen damit die Ansicht der Unvereinbarkeit der Begriffe Patientinnen/Patienten und Kundinnen/Kunden. Viele Argumente werden ins Feld geführt, wenn es darum geht, den Paradigmenwechsel bzw. dessen Nichtgelingen von der Patientinnen-/Patienten-Rolle hin zur Kundin/zum Kunden zu begründen (vgl. Christine von Reibnitz et al. 2001). Auch Michael Hüll beschreibt die Situation deutlich, in der je benötigter Ansicht die Sachlage adaptiert wird:

"So wird in verschiedenen Bereichen der Mensch als physiologischer Organismus, als juristische Person, als ökologisch handelnder Marktteilnehmer oder als einmaliges, isoliertes, autonomes Subjekt gekennzeichnet, auf die sich die Aussagen des jeweiligen Textes dann ausschließlich beziehen" (ebd. 2008, S. 35).

Die folgende Abbildung zeigt die verschiedenen Blickwinkel und benennt die Rollen, die Nutzerinnen und Nutzer von Gesundheitsleistungen haben können (vgl. Abbildung 5: Rollen im Gesundheitswesen).

Fraglich ist, ob in der jeweiligen individuellen Situation die Rollen immer trennscharf sind und wie diese attribuiert werden.

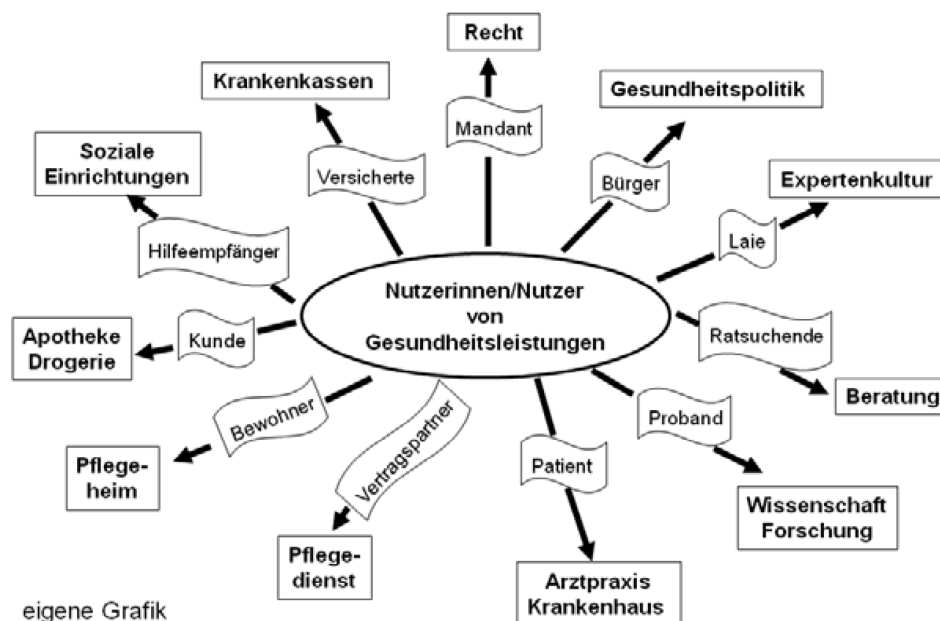


Abbildung 5: Rollen im Gesundheitswesen (Stefan Etgeton 2011, S. 37)

Es wird deutlich, dass es im Gesundheitswesen kaum gleichberechtigte Beziehungen bzw. souverän entscheidende Gleichberechtigte geben kann.

Auch die Rolle der Ärztinnen und Ärzte ist zu hinterfragen.

"Ärzte müssen – je nach Fachgebiet unterschiedlich ausgeprägt – mit nur wahrscheinlich richtigem Wissen und mit kurzen Halbwertszeiten umgehen. Ein therapeutisches Ergebnis kann nicht mit Sicherheit vorhergesagt oder gar versprochen werden",

beleuchtet Jörg-Dietrich Hoppe, ehemaliger Präsident der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages den ärztlichen Alltag (ebd., im Vorwort in: Robert Jütte 2009, S. 5). Je komplexer die therapeutische Maßnahme, je mehr der ganze Mensch als somatisches, psychisches und soziales Wesen einbezogen wird, desto eher kommt auch ärztliches Personal an die Grenzen von autonomem Handeln (vgl. ebd.).

Gesundheitspolitische Reformbestrebungen finden sich auf Bundes- wie auf Landesebene (vgl. hierzu Regina Brinkmann-Göbel 2001, Gerlinger 2002): Es zeigt sich eine Tendenz, Kosten zu senken und Patientinnen und Patienten einen größeren Teil an Selbstversorgungsverantwortung zu übergeben (vgl. Ruth Schröck im Geleitwort in Barbara Klug-Redman 1996). Moderne Begriffe wie Gesundheitskompetenz (engl.: *Health Literacy*) beschäftigen sich mit der Fähigkeit des Einzelnen, selbstständig grundlegende Gesundheitsinformationen zu finden, zu verarbeiten und zu verstehen sowie Gesundheitsdienstleistungen zu verwenden, um angemessene gesundheitsrelevante Entscheidungen treffen zu können. Die Definitionen zu diesem Begriff sind vielfältig (vgl. Andrew Pleasant und Julie McKinney 2010). Dies ist auch eine Entwicklung, die sich aus den veränderten Klinikbedingungen ergeben. Als Folge der Verkürzung der Krankenhausverweildauern, einer Tendenz, die bereits zu Beginn der 2000er Jahre beschrieben wird (vgl. Bernhard Braun und Rolf Müller 2006; Sachverständigenrat 2003), sind steigende Anforderungen im Bereich der Information, Beratung und Anleitung von Patientinnen und Patienten notwendig, "allesamt Aufgaben, die ein hohes Maß an interaktiven, edukativen und organisatorischen Kompetenzen erfordern", beschreiben Doris Schaeffer und Michael Ewers (ebd. 2002, S. 10). Allerdings vor allem auf Seiten des ärztlichen Personals. Denn nur wenn Informationen für die jeweilige Patientin oder den Patienten gut aufbereitet sind, können sie auch aufgenommen und verarbeitet werden.

Wie jedoch konkret die ärztliche Kommunikation aussieht, soll im folgenden Kapitel beschrieben werden.

1.5 Ärztliche Kommunikation

Als Grundvoraussetzung einer Behandlung oder Therapie (anders ausgedrückt: Symptome lindern oder Krankheit heilen) von Patientinnen und Patienten dient die sogenannte Anamnese. Durch eine gründliche Anamnese (aus dem Griechischen für 'Erinnerung') sollte das ärztliche Personal die Patientin/den Patienten kennen lernen. Die Anamnese wird in der Regel zu Beginn der jeweiligen Konsultation – stationär wie ambulant, im niedergelassenen ärztlichen Bereich wie auch innerhalb von Institutionen - erhoben und dokumentiert⁶⁶. Dabei wird neben der 'Leidensgeschichte', also der Krankengeschichte, auch die Lebensgeschichte eruiert. Eine sorgfältige Anamnese schließt daher das in Erfahrung bringen der biografischen und sozialen, physischen wie psychischen Situation der Patientin/des Patienten ein.

Das Konzept des Erzählens als Instrument der Erkenntnis und Strukturierung kommt damit zum Tragen.

"Hier wird der Mensch verstanden als ein Wesen, das erzählt, um sich über seine Erfahrungen in der Zeit, seine Beziehungen zu anderen, den Gang der Dinge, seine Vergangenheit und seine Zukunftsperspektiven klar zu werden",

verdeutlicht Gabriele Lucius-Hoene das Konzept (ebd. 2008, S. 208). Durch die sprachliche Gestaltung der Erlebnisse kann sich der Mensch darstellen, seine Identität und Biografie äußern und sich in Bezug zur Welt setzen.

"Im Erzählen eigener Erlebnisse vor einem Zuhörer stellt ein Mensch sich selbst als Person her, die für das Gegenüber erkennbar ist und der Eigenschaften und moralische Kapazitäten zugeschrieben werden können" (ebd.⁶⁷).

Gabriele Lucius-Hoene erörtert in ihrem Beitrag, dass der Mensch durch seinen rhetorischen Stil beim Erzählen Bewertungen, Ziele und

66 Hier wird der besondere Bereich der Notfallsituation ausgeklammert, bei dem oft auf die sog. Fremdanamnese, bei der Dritte Angaben zur Krankengeschichte machen, zurückgegriffen werden muss.

67 Die Autorin verweist hier auf weitere Autorinnen und Autoren.

moralische Vorstellungen ebenso erkennen lässt, wie Haltung gegenüber dem Geschehen (vgl. ebd.).

"Erzählen appelliert an einen Zuhörer, der in den gemeinsamen Erzählraum eintritt. Durch seine Emotionalität und Subjektivität der Perspektive fordert es die Solidarisierung heraus und führt zu einer wechselseitigen Verwobenheit von Erzähler und Zuhörer, der durch seine Teilnahme die Erzählung mitgestaltet" (ebd., S. 211).

Daher sollte ärztliches Personal bei der Erhebung der Anamnese die Patientin oder den Patienten erzählen lassen. Hierdurch wird der Beziehungsaufbau unterstützt. Ziel sollte neben der reinen Informationssammlung durch die Ärztin/den Arzt die Wissensvermittlung und Beratung sowie die emotionale Unterstützung hin zur partizipativen Behandlungsplanung sein.

"Das heißt nicht, dass der Patient in jeder Konsultation seine Lebensgeschichte erzählt. Aber es erfordert, dass er eine Gesprächssituation vorfinden muss, die es ihm ermöglicht, seine Fragen und Nöte aus seiner persönlichen Bedürftigkeit und seiner lebensgeschichtlichen Betroffenheit heraus darstellen zu können – und nicht alles Persönliche außen vorzulassen und sich auf die Rolle des neutralen Informanten reduzieren zu müssen [...]",

so die Autorin (ebd., S. 214). Eine vertrauensvolle Verständigung ist eine wichtige Voraussetzung für den Erfolg einer Behandlung. Die Patientin/der Patient hat Anspruch auf eine angemessene Beratung, aus der sich dann in gegenseitiger Abstimmung mit der Ärztin/dem Arzt z.B. die Behandlungsschritte abstimmen lassen (vgl. BMG 2007).

Patientinnen und Patienten haben jedoch auch jeweilige Präferenzen, wie sie kommunizieren möchten. Vorrangige Kommunikationsstile sind vor allem der 'patientenzentrierte' und der 'biomedizinische' Kommunikationsstil. Hierzu haben Sara L. Swenson et al. bei 250 ambulanten Patientinnen und Patienten herausgefunden, dass über zwei Drittel der Befragten den 'patientenorientierten' Kommunikationsstil bevorzugt (vgl. ebd. 2004). Dabei geht es um das Verständnis der Person und ihrer Konzepte und Erwartungen, um Empathie und ein gemeinsames Vorgehen von ärztlichem Personal und Patientin/Patient. Im Gegensatz dazu zeichnet sich der biomedizinische

Kommunikationsstil durch geschlossene biomedizinische Fragen aus, psychosoziale Themen werden nicht angesprochen und über die weitere Behandlung entscheidet die Ärztin oder der Arzt. Spätere Untersuchungen bestätigten diese Vorlieben und eine neue Untersuchung, die durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert wurde (Laufzeit 2008-2011), kam zu gleichen Ergebnissen (vgl. Erik Farin-Glattacker 2011). Die Einflussfaktoren auf die Präferenzen sind: Alter, Bildungsstand und sozialer Status (vgl. ebd.).

Im Folgenden werden die verschiedenen Ebenen der ärztlichen Kommunikation benannt. Zuerst wird unterschieden zwischen Information, Aufklärung und Beratung. Anschließend wird auf die Wissensvermittlung eingegangen und die verschiedenen Beratungskonzepte vorgestellt. Das Konzept der Partizipativen Entscheidungsfindung folgt der Orientierung an Patientinnen und Patienten. Folgerichtig wird zum Ende dieses Kapitels die emotionale Intelligenz beschrieben.

1.5.1 Information, Aufklärung und Beratung

Information wird vor allem als Prozess des Verstehens gesehen, wonach Information folgende Bereiche betrifft:

- menschliche kognitive Kommunikationsprozesse,
- die Idee der gewünschten Information,
- die Effektivität der Informationsvermittlung,
- das Verhältnis zwischen Information und ihrem Hersteller sowie
- das Verhältnis zwischen Information und Nutzer (vgl. Christoph Kranich et al. 2002). Bei allen fachtechnischen Fertigkeiten sind jedoch zunehmend psychosoziale Kompetenzen bei im Gesundheitswesen Tätigen gefragt. Dabei geht es um die Fähigkeit der Durchführung einer an individuellen Patientinnen und Patienten orientierten, ihren oder seinen speziellen Bedürfnissen entsprechenden gezielten

Interaktion, von technologisch orientierter hin zur personenorientierter Information und Betreuung (vgl. Ute Bösing et al. 2001). Bedeutsam erscheint im Bereich der Medizin, wer die Kontrolle über Limitierung, Übergabe und Verfügbarkeit von Informationen hat bzw. haben könnte oder sollte (vgl. Vanessa Mertsching et al. 1997).

Der Begriff der Aufklärung ist hier in dem engen Kontext des Gesundheitswesens zu sehen. Aufklärung bezeichnet den dialogischen Kommunikationsprozess über eine reine Wissensvermittlung hinaus. In erster Linie bezieht sich die Definition des Begriffs Aufklärung auf ein Gespräch zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten hinsichtlich verschiedener Behandlungsoptionen (vgl. Stefanie Wand et al. 2007).

Innerhalb der Medizin gibt es verschiedene Arten der Aufklärung. Markus Parzeller et al. merken an, dass von der Rechtsprechung verschiedene Aufklärungsformen entwickelt wurden, wobei Überschneidungen und Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen den einzelnen Aufklärungsformen bestehen:

A: Selbstbestimmungsaufklärung auch Basis-, Eingriffs- oder Grundaufklärung: hierunter werden Diagnoseaufklärung, Behandlungsaufklärung, Verlaufsaufklärung und Risikoaufklärung genannt.

B: Sicherungsaufklärung: hierunter werden therapeutische Aufklärung, Sicherheitsaufklärung und Therapieaufklärung genannt (vgl. ebd. 2007).

Innerhalb der Aufklärungsgespräche sollte die sog Checkliste der sechs 'W' beachtet werden: (1) Wer klärt auf? (2) Wen klärt ärztliches Personal auf? (3) Wann ist der richtige Aufklärungszeitpunkt? Sachbezogen ist die Frage nach Form und Umfang, also (4) Wie, (5) Worüber und (6) Wie weit (vgl. ebd. 2007).

Die Aufklärung muss, angepasst an das Vertrauensverhältnis zwischen ärztlichem Personal und Patientin/Patient, mündlich erfolgen, Mittelpunkt bleiben, jedoch eine schriftliche Dokumentation einschließen. Eine in dieser Hinsicht geforderte Professionalisierung des ärztlichen Personals und die Zentrierung auf Patientinnen und Patienten wurde bereits seit den 1980er Jahren deutlich postuliert (vgl. u.a. Jürgen von Troschke und Helmut Schmidt 1983, Robert Francke und Dieter Hart 1987, Patrick Muijsers 1997). Es wird auf die zentrale Bedeutung des 'Wie', der Art der Aufklärung, hingewiesen.

"Hierbei reicht es nicht aus, sich auf Alltags- und Berufserfahrungen bzw. ärztliche Intuition zu berufen. Vielmehr ist es notwendig, die Fähigkeiten zur psychologischen Gesprächsführung zu lernen und in entsprechenden Ausbildungsveranstaltungen Erfahrungen zu sammeln, wie das eigene Verhalten als Arzt von anderen als Patienten erlebt wird",

benennen Jürgen Troschke und Helmut Schmidt die Anforderungen (1983, S. 37). Die Frage der Balance zwischen notwendiger und adäquater Information thematisieren Ann Faulkner und Peter Maguire:

"The key task for the health professional, therefore, is to establish a patient's information needs, rather than making assumptions about whether or not she or he is the kind of person who wants the truth or prefers not to know" (ebd. 1994, S. 58).

Dabei gilt auch heute noch, was Rolf Jungbecker bereits 1985 hinsichtlich des Zusammenwirkens von ärztlichem Personal und Patientinnen/Patienten beschrieb: Gerade ein in Gang setzen eines Denkprozesses auf Seiten der Patientinnen und Patienten soll ihr Recht auf Selbstbestimmung unterstützen. Das Gespräch soll keinem Monolog der Ärztin/des Arztes dienen, sondern vielmehr einen Dialog fördern. Es sollte ein ärztliches Selbstverständnis sichtbar werden, welches der Mitwirkung der Patientinnen und Patienten im Gespräch beachtliches Gewicht beimisst (vgl. Rolf Jungbecker 1985). Dabei ist die Art und Weise dieser Kommunikation durchaus fraglich: Noch in den achtziger und neunziger Jahren des vorigen Jahrhunderts ging die Frage um, ob eine Aufklärung von Patientinnen und Patienten bezüglich der Diagnose vorgenommen werden muss oder nicht (vgl. exemplarisch Edmund Wilhelm 1981).

Der Diskurs innerhalb der Medizin jedoch wurde später lediglich geführt, auf welche Art und Weise - also das 'Wie', nicht das 'Ob' - die dem Selbstbestimmungsrecht der Patientin/des Patienten gerecht werdende Aufklärung vorgenommen werden sollte (vgl. Walter Hempfing 1995)⁶⁸. Jürgen von Troschke und Helmut Schmidt merken hierzu an:

"Umstritten ist [...], was und wie viel der Arzt seinen Patienten mitteilen soll; ob es nicht nur ein zu wenig, sondern auch ein zuviel an Aufklärung gibt [...]. Er [der Patient, Anm. B.G.] wird aus der Passivität in eine Mitverantwortung hineingezogen. Dabei stellt sich die Frage, inwieweit ihm diese wirklich zugemutet werden kann, wieweit sie nicht seinen Bedürfnissen und Interessen zuwiderläuft" (ebd. 1983, S. 15).

Die Notwendigkeit der Aufklärung geht mit der Forderung nach schriftlicher Dokumentation einher: die durch das ärztliche Personal vorgenommenen Aufzeichnungen im Krankenblatt werden nicht länger als Erinnerungshilfen für das ärztliche Personal aufgefasst, sondern auch von der Rechtsprechung als Mittel zur Rekonstruktion konkreter Handlungen – und gegebenenfalls auch streitbaren ärztlichen Agierens – begriffen (vgl. ebd.). Neben der Aufklärung einer Diagnose ist im gegebenen Kontext auf die Aufklärung - eher als Beratung zu bezeichnende Kommunikation - im Rahmen klinischer Studien zu verweisen.

"If informed consent is to fulfil the purpose of respecting the autonomy and dignity of patients, sufficient resources are required to train young doctors to do the job properly, especially as regards their understanding of procedures for which they are providing information and their competence as communicators",

fordern Jan Schildmann et al. (ebd. 2004, S. 609). Daher gilt, dass Vertrauen als eine wichtige Grundvoraussetzung für die Beratung von Patientinnen und Patienten definiert wird. Jörg Albrecht stellt einige Faktoren dar, deren Missachten ein Vertrauensverhältnis nahezu unmöglich machen:

- Die Grundlagen beherrschen
- Zusagen und Versprechen einhalten

⁶⁸ vgl. auch Kapitel 1.2.3

- Intime Situationen frei von Störungen halten
- Sich Zeit nehmen
- Selbst in Vorleistungen gehen
- Angemessenen Abstand zum Probanden wählen
- Gelegenheit für Rückfragen geben (vgl. ebd. 2007).

Patientinnen und Patienten erwarten eine Betrachtung ihres individuellen Problems und keine allgemeingültigen Aspekte, die ihnen nur deshalb vermittelt werden, da sie gesetzlich vorgeschrieben sind (vgl. Søren M. Madsen et al. 2007).

Dabei ist die Durchführung von und damit Beratung zu klinischen Studien inzwischen Routine im Gesundheitssektor. Der Vorwurf des Marketings bei sogenannten Anwendungsbeobachtungen durch die pharmazeutische Industrie hat angesichts aktueller Zahlen deutlich an Brisanz verloren: diese Art der Forschung, der Profitsucht der pharmazeutischen Industrie vorgeworfen wird, macht im Klinikalltag deutlich unter zehn Prozent der Forschungsvorhaben aus (vgl. Beatri-ce K. J. G. von Jeinsen und Thomas Sudhop⁶⁹). Schon lange nicht mehr diskutiert werden der Interessenkonflikt, dass ärztliches Personal für den Einschluss von Patientinnen und Patienten in klinische Studien Geld erhält, und die Frage, ob diese Vergütung angemessen sei in Bezug auf die vom ärztlichen (und anderem, z.B. vom pflegerischen) Personal erbrachten Leistungen, bis hin zu der Frage, ob es sich bei den erfolgten Aufwandsentschädigungen in klinischen Studien um eine persönliche Vorteilsnahme handelt (vgl. Matthias Iding 2012). Der rapide wachsende wissenschaftliche und biotechnologische Fortschritt erfordert die Zusammenarbeit zwischen der herstellenden Industrie (Pharmazeutischer Industrie, Medizinprodukteunternehmen) und den agierenden Institutionen (Krankenhäusern,

⁶⁹ Zahlen aus der Untersuchung verglichen mit der Statistik des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte: [http://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik / node.html](http://www.bfarm.de/DE/Service/Statistik/AM_statistik/node.html)

Praxen). "So konkurrieren Krankenhäuser um die effiziente, qualitativ hochwertigen Standards genügende Patientenversorgung sowie um qualifiziertes Personal und um Ausstattung mit entsprechenden Finanzmitteln", so Matthias Iding (ebd., S. 4).

Klinische Forschung teilt sich auf in kommerzielle Auftragsforschung, Drittmittelforschung oder rein wissenschaftsgetriebene Forschung aus eigenen Mitteln.

"Die zunehmend fachliche Professionalisierung von Studienpersonal sowie der Ausbau einer komplexen Infrastruktur in Form von klinischen Koordinierungsstellen für Klinische Studien (KKS), fachspezifischen Studienzentralen und hoch spezialisierten Studieneinheiten wie Phase I Einheiten (Phase I Units) zur Planung, Durchführung und Abwicklung von Phase I-Studien zeugen von der Bedeutung der klinischen Forschung an Universitätskliniken",

präsentiert der Autor die aktuelle Situation (ebd., S. 24). Klinische Forschung ist heute Alltag und eingebettet in die Aufgaben von Universitätskliniken, zu denen neben der Krankenversorgung auch Forschung und Lehre gehören.

Das Beratungsgespräch im Rahmen von Forschungsvorhaben muss grundsätzlich von einer Ärztin/einem Arzt vorgenommen werden. Eine Delegation an nicht-ärztliches Personal ist nicht möglich (vgl. BGH NJW 1974, 604f). Dabei ist die Komplexität dieser Kommunikationssituation besonders hervorzuheben und auch abgrenzbar gegenüber anderen Gesprächssituationen zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten.

Beispiele / Kommunikationsarten	Information	Aufklärung	Beratung
Regelhafte Kommunikation, z.B. bei Blutentnahmen oder Vorsorgeuntersuchungen	x		
Besondere Kommunikation, z.B. vor Operationen oder diagnostischen Eingriffen	x	x	
Spezifische Kommunikation, z.B. zu Klinischen Studien oder anderen therapeutische Maßnahmen	x	x	x

Tabelle 1: Unterschiedliche Kommunikationsarten

Die unterschiedlichen Kommunikationsarten mit Beispielen sollen verdeutlichen, dass es verschiedenen Anforderungen des ärztlichen Personals in der Kommunikation mit Patientinnen und Patienten gibt (vgl. Tabelle 1: Unterschiedliche Kommunikationsarten⁷⁰).

Information ist dabei gekennzeichnet durch einen größeren Gesprächsanteil durch das ärztliche Personal selbst. Diese Art der Kommunikation ist eine regelhafte, Anteile dessen sind in den beiden anderen Formen der Kommunikationsarten ebenfalls enthalten.

Die **Aufklärung** bezeichnet hingegen eine konkrete aufzuklärende, zu informierende Kommunikationsart und soll der Patientin oder dem Patienten eine besondere Situation, wie z.B. einen operativen oder diagnostischen Eingriff erläutern. Hier stehen die konkreten Beschreibungen der Abläufe im Vordergrund. Außerdem werden Nebenwirkungen oder Folgen erläutert, ggf. auch Handlungsanweisungen für die Zeit nach dem Eingriff oder der Diagnostik gegeben. Diese Art der Kommunikation geht über die reine Information hinaus. Ärztliches Personal muss sich vergewissern, dass die Patientinnen und Patienten die Thematik so verstanden haben, dass sie dem Eingriff z.B. aktiv zustimmen können. Die Gesprächsanteile liegen bei dieser Art der Kommunikation voraussichtlich noch immer vermehrt auf Seiten des ärztlichen Personals. Die Situation sollte jedoch so gestaltet sein,

⁷⁰ erstellt durch B.G.

dass die zu Behandelnden den Sachverhalt verstehen und die Konsequenzen für sich einschätzen können.

Beratung findet in den Situationen statt, in denen Patientinnen und Patienten verschiedene Entscheidungsoptionen haben. Ärztliches Personal hat hier vielfältige Aufgaben und muss neben der reinen Information, z.B. den Diagnosedetails, zu Alternativbehandlungen oder Konsequenzen einer bestimmten Therapieentscheidung beraten. Die Entscheidung selbst trifft, je nach dem Grad der Wahrnehmung ihrer oder seiner Autonomie, die Patientin oder der Patient selbst oder gemeinsam mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt. Diese Art der Kommunikation geht über die reine Information oder Aufklärung hinaus: ärztliches Personal muss die Patientin oder den Patienten so gut kennen, um ihre oder seine Autonomiemöglichkeiten abschätzen zu können, um adäquat bei der Einholung einer Entscheidung agieren zu können.

Die Abstufung der Kommunikationsarten ist sicherlich eher fließend und sollte verdeutlichen, dass auch bei vermeintlich einfacher Information das Kennen der zu Behandelnden und die Einschätzung dieser Personen die wichtigsten Aspekte der Behandlung von Patientinnen und Patienten durch Ärztinnen und Ärzte darstellen. Die zunehmende Komplexität hin zur Beratung soll die Situation verdeutlichen: bei der Beratung ist das Kennen der Patientin/des Patienten umso wichtiger als hier die Konsequenzen dieser Handlung weitreichendere zu sein scheinen als beispielsweise in Routinegesprächen.

1.5.2 Die Wissensvermittlung

Die Kommunikation mit Patientinnen und Patienten im Rahmen klinischer Studien dient dem Entscheidungsfindungsprozess, hierzu ist Beratung notwendig. Wie wird jedoch dieses Wissen vermittelt in unserer - wie Massenmedien behaupten - 'Wissensgesellschaft'?

Peter Burke versucht mit seinem Buch 'Papier und Marktgeschrei' (2001) "die Eigenheiten der Gegenwart genauer zu definieren, indem diese unter dem Blickwinkel der *longue durée* betrachtet wird" (ebd., S. 10). Die Geburtsstunde der Wissensgesellschaft identifiziert er in die frühe Neuzeit⁷¹. Peter Burke beschreibt, dass Wissen bereits vor der frühen Neuzeit da war und intellektuelle Revolutionen

"[...] seien nichts weiter gewesen als das Sichtbarwerden und vor allem das Lesbarwerden bestimmten volkstümlichen oder praktischen Wissens und seiner Legitimation durch einige akademische Einrichtungen" (ebd., S. 24).

Er sieht die Weiterentwicklung der Wissensgesellschaft in dem Zusammenspiel von Theorie und Praxis und zeigt die beiden Seiten, erbracht z.B. durch Gelehrte und Handwerker, anhand vieler Beispiele auf. "Ein Hinweis auf die Wechselbeziehungen, die in dieser Epoche zwischen Theorie und Praxis bestanden, findet sich im Vokabular der Philosophie" (ebd., S. 25). Er greift den Begriff Empirie (aus dem Englischen *empiric* abgeleiteten Wort) auf, wobei er Francis Bacon beschreibt, der die *empiric physicians* in England als "Kurpfuscher" verurteilt, die weder die Theorie einer Krankheit noch deren Behandlung kennen würden; scholastische Philosophen, die Schlüsse zögen, ohne die Alltagswelt zu kennen (vgl. ebd.).

71 "Als frühe Neuzeit werden hier die Jahrhunderte von Johannes Gutenberg bis Denis Diderot definiert, das heißt die Epoche von der Erfindung des Buchdrucks mit beweglichen Lettern in Deutschland um das Jahr 1450 bis zur Veröffentlichung der *Encyclopédie* ab dem fünfziger Jahren des achtzehnten Jahrhunderts" (ebd., S. 20).

Wiltrud Gieseke legt dies für die Praxis sehr treffend mit der folgenden Bemerkung dar:

"Der begrenzt operierende Wissensexperte als Daten- und Zahlenvermittler behält dabei die Rolle eines Zulieferers und nicht eines Interpreten. Für Bildungsprozesse mit Erwachsenen wird dieses Zusammenspiel von generellem Wissen und situationsbezogener Analyse in einer wissenschaftlichen professionsorientierten Ausbildung deshalb nicht zu übergehen sein" (ebd. 2010, S. 390).

Mit dem Thema Wissen haben sich auch einige der führenden Gesellschafts- und Kulturtheoretiker beschäftigt. Peter Burke nennt Norbert Elias, Karl Mannheim, Jürgen Habermas, Pierre Bourdieu, und mit Blick auf die Frauen erwähnt er sowohl die "Hindernisse, mit denen Forscherinnen, sei es der Geistes- oder der Naturwissenschaften, konfrontiert sind [...]" als auch die "geschlechtsspezifische Erfahrungsbildung, so daß man auch von frauentypischem Wissen sprechen kann" (ebd., S. 17⁷²) und macht somit die Problemlagen im Bereich Gender und Forschung deutlich.

"Nachdem inzwischen so etwas wie eine Rehabilitierung des lokalen und alltäglichen Wissens stattgefunden hat, sollte kein Zweifel mehr daran bestehen, daß es in jeder Kultur plurales Wissen gibt und daß Sozialgeschichte wie Soziologie alles zu berücksichtigen haben 'was in der Gesellschaft als Wissen gilt'. Verschiedenes [sic!] Wissen läßt sich unter anderem nach der jeweiligen Funktion oder Verwendung differenzieren",

so Peter Burke (ebd., S. 23). Das allgemein als Wissensüberflutung angesehene ständig zunehmende Wissen innerhalb aller Gesellschaftsbereiche (vgl. Gerhard Lauer 2007) steht im deutlichen Gegensatz zur Identifizierung immer neuer Wissenslücken (vgl. Uwe H. Bittlingmayer 2012). Hinzu kommt eine verkürzte oder falsche Darstellung des vorhandenen Wissens.

Auch bei einem inzwischen vermeintlich vollzogenen Wandel von der 'Eminenz basierten' zur 'Evidenz basierten Medizin' - also nicht mehr auf 'weißem Kittel', sondern auf Beweisen beruhender Medizin - wissen Ärztinnen und Ärzte nicht immer, was sie tun, ist ihr Handeln nicht zwingend hinterlegt mit Wirksamkeitsbelegen. Der Graben

72 Peter Burke verweist hier auf andere Autoren und Autorinnen.

zwischen Forschungsergebnissen und dem Wissen darüber ist breit. Dies bedeutet, dass Wissen vorhanden ist, aber in der Praxis nicht ankommt. "Die Verfügbarkeit von evidenzbasierten Diagnostik- und Therapieinformationen ist für eine wissenschaftlich fundierte, moderne medizinische Behandlung unentbehrlich", bescheinigt auch der Sachverständigenrat dem Gesundheitswesen (ebd. 2014, S.41). Die Gründe der Nicht-Verfügbarkeit liegen unter anderem in nicht veröffentlichten Studienergebnissen. Im Gesundheitswesen betrifft dies vor allem Publikationen unerwarteter oder gar unerwünschter Forschungsdaten (vgl. u.a. Gerd Antes 2012, 2011). Dies wirft eine weitere Frage auf: Wissen ist da, aber wird es auch angenommen? "Wissen wird nicht mehr als direkt übertragbar angesehen, sondern muss stattdessen in jeder und jedem selber konstruiert werden und (zunächst) im eigenen Deutungssystem verstanden werden", schreibt Heike Wiesner (ebd. 2007, S. 133).

"Wissen und dessen intelligente Nutzung als einziger unbegrenzter und erneuerbarer Rohstoff sollte auch im deutschen Gesundheitssystem als ernstzunehmende Ressource behandelt werden. Der Qualität der Versorgung und den Patienten würde es gut tun", formuliert Gerd Antes (ebd. 2011, S. 2).

Das Forschungsmemorandum von Rolf Arnold et al. aus dem Jahr 2000 bündelt Forschungsfragen, die auch im vorliegenden Themenfeld bedeutsam sind (vgl. ebd.) – und keineswegs an Aktualität eingebüßt haben. So wird in diesem Memorandum gefragt:

"In welchen gesellschaftlichen Bereichen, auf welchen Ebenen und für welche Personengruppen verstärkt sich der Bedarf an Wissen besonders?"

Welche Wissensformen sind davon besonders betroffen, welcher Stellenwert kommt beispielsweise Wissenschafts- und Erfahrungswissen zu?

Wie sind kognitive, affektive und motorische Aspekte von Kompetenz im Umgang mit Wissen verbunden? Welche Rolle spielen Lernumwelten und Vermittlungsformen beim Wissenserwerb?

Welche politischen Strategien und welche Weiterbildungsmaßnahmen scheinen geeignet, ungleiche Chancen bei der Wissensverteilung abzumildern?" (ebd. 2000, S. 11f; Hervorhebungen im Original).

Wissen und Wissensvermittlung basieren auf Anforderungen der modernen Wissensgesellschaft. Clinton Enoch konzentriert sich auf den

Begriff 'Wissen' in seinen wissenstheoretischen Grundlagen in verschiedene Kapiteln: Wissensphilosophischer Zugang, der metaphysische Wissensbegriff, Wissensbegriff der Moderne und Postmoderne und wissenssoziologischer und wissenspsychologischer Zugang (vgl. ebd. 2011). Dabei postuliert er:

"Wissen ist beides: einerseits sehr langlebig und unveränderlich, für Bewusstseinsprozesse konstituierend und grundierend; auf der anderen Seite äußerst plastisch und veränderbar. Aktiviertes Wissen wird zugleich reflexiv verarbeitet und fügt bereits vorhandenen Wissensstrukturen neue Ebenen hinzu, erweitert bestehende Wissensstrukturen oder löst andere wiederum auf und formiert sie neu" (ebd., S. 39⁷³).

Der Autor geht der Frage nach, wie unterschiedlich Wissen als Forschungsgegenstand genutzt und analysiert wird (vgl. ebd.). Wissen wird in neueren Diskursen nicht mehr nur als Information, sondern vielmehr als breiter gefasstes Konzept verstanden (vgl. ebd.⁷⁴). "Das Wissen wird zur materialisierten Ressource, die Individuen sind gezwungen, sich den Anforderungen der Wissensgesellschaft anzupassen" (ebd., S. 53). Clinton Enoch fasst hiermit sein vorhergehendes Kapitel gesellschaftlicher und individueller Dimensionen der Wissensgesellschaft, die er analytisch skizziert, zusammen.

Innerhalb des Gesundheitswesens lassen sich vergleichbare Ansätze finden.

1.5.3 Beratungskonzepte

Im Rahmen von bildungsphilosophischen Betrachtungen wird der Begriff der Orientierungsberatung diskutiert. Wiltrud Gieseke analysiert dazu die vorliegenden Publikationen und empirischen Befunde und definiert "Orientierung als Ausgangspunkt oder besser als Einstieg in den Beratungsprozess" (ebd. 2012e, S. 20). Wie Beratung und Orientie-

73 Clinton Enoch verweist darauf, dass u.a. die Biografieforschung hieran anknüpft.

74 Clinton Enoch verweist hier auf Wimmer.

rung allerdings genau zusammenhängen, sei in der vorliegenden Literatur bisher nicht entwickelt (vgl. ebd.). Die "intuitiv und mitlaufende Nutzung des Orientierungsbegriffs" soll theoretisch vorangetrieben werden (ebd., S. 22), beschreibt Wiltrud Gieseke und stellt theoretisch abgeleitete Prinzipien bzw. Prämissen für eine Orientierungsberatung auf Basis von Werner Stegmaier vor. Vor dem Hintergrund der Beratung als nicht-linearem Vorgang⁷⁵ werden als Zielperspektiven die Anschlussfähigkeit ("Fäden aus dem Bisherigen sind weiterzuspinnen", ebd., S. 31) sowie die Herausarbeitung der situativen oder biographischen Beratung benannt (vgl. ebd.). Hierzu seien sehr flexible und offene Persönlichkeiten sowie ein beziehungsintensiver dialogischer Kommunikationsprozess notwendig, so die Autorin. Dies kann aus dem sozialen Umfeld kommen, aber professionelle Beratung muss von Fachkundigen durchgeführt werden, so auch Christiane Schiersmann (vgl. ebd. 2015).

Insgesamt werden in Bezug auf die Information und Beratung von Patientinnen und Patienten theoretische Ansätze aus fast allen psychologischen Fachdisziplinen herangezogen. Konzeptionelle Grundlagen für die Entwicklung fundierter Schulungsmaßnahmen für Patientinnen und Patienten wurden zunächst von der Verhaltens- und der kognitiven Psychologie erarbeitet. Sie knüpfen an motivations- und lerntheoretische Modelle sowie an Ansätze der Stress- und Copingforschung an (vgl. Christine von Reibnitz et al. 2001). Bei den meisten Ansätzen wird inzwischen ein partizipativer gegenüber dem früher eher paternalistischen Ansatz verfolgt. Dabei geht es nicht um die Erzielung von Therapietreue oder Therapiemotivation, sondern darum, die Patientin/den Patienten in den Mittelpunkt zu stellen, in dem z.B. Laienmodelle zu Gesundheit und Krankheit berücksichtigt werden. Die Be-

⁷⁵ Hier verweist die Autorin auf Kossack

troffenen müssen dahingehend befähigt werden, möglichst selbstbestimmt Entscheidungen zu treffen.

Gesundheitsverhaltensmodelle dienen der Beschreibung, Erklärung und Vorhersage gesundheitsrelevanter Handlungen (vgl. Lothar R. Schmidt und Gabriele E. Dlugosch 1997). Darunter zählt beispielsweise das *Health Belief* Modell. Dieses Modell stammt aus dem Gesundheitskontext der USA. Im sozialpsychologischen Bereich Tübingen entwickelten ein Modell, welches kognitiven Variablen den größten Stellenwert bei der Erklärung präventiver Verhaltensweisen beimisst. Gesundheitsverhalten wird demzufolge entscheidend durch die subjektiv wahrgenommene Bedrohung einer Krankheit wahrgenommen (vgl. Lothar R. Schmidt und Gabriele Dlugosch 1997, Regine Lamparter-Lang 1997, Regina Brinkmann-Göbel 2001).

Weite Verbreitung findet das Gesundheitsmodell Salutogenese von Aaron Antonovsky (*Salutogenesis* 1987⁷⁶), welches die Entstehung von Gesundheit und Krankheit beschreibt und als Ergebnis seiner 1971 in Israel durchgeführten Untersuchung entstand (vgl. Harald Seelbach et al. 1995). Durch Unterstützung der Menschen soll die Fähigkeit zur Belastungsverarbeitung erhöht und die Erkrankungswahrscheinlichkeit gesenkt werden (vgl. Rolf Rosenbrock 1998). Mit zentralen Bestimmungsgrößen leistete Aaron Antonovsky mit diesem Modell Pionierarbeit: Generalisierte Widerstandsquellen führen zu bestimmten Lebenserfahrungen, die die Entwicklung des Kohärenzsinnes (*sense of coherence*) fördern. Ist der Kohärenzsinne bei einer Person in hohem Maße vorhanden, wird sich diese Person durch ein grundsätzliches Vertrauen in die Verständlichkeit (*comprehensibility*), die Bewältigbarkeit (*manageability*) und die emotionale Bedeutung von Ereignissen (*meaningfulness*) auszeichnen. Die Wahrscheinlichkeit, mit Belastungen

⁷⁶ vgl. auch Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 1998

erfolgreich umzugehen, d.h. auf dem 'Gesundheits-Krankheits-Kontinuum' eine günstige Position inne zu haben, charakterisiert den Gesundheitszustand einer Person (vgl. Lothar R. Schmidt und Gabriele E. Dlugosch 1997, Harald Seelbach et al. 1995, Rüdiger Lorenz 2004).

Auch sogenannte Laienmodelle⁷⁷ mit einzubeziehen wird von verschiedenen Autorinnen und Autoren als sinnvoll angesehen. Lothar R. Schmidt und Gabriele E. Dlugosch belegen, dass Kenntnisse über Laienmodelle und -konzepte zu Gesundheit und gesundheitlichen Protektivfaktoren unerlässlich seien (vgl. ebd. 1997). Oft werden Selbstregulationsmodelle (engl.: *common-sense-model*) angewendet, die nicht kohärent und wenig strukturiert seien (vgl. ebd.). Unter dem Begriff Laientheorie

"wird die Theoriebildung von Betroffenen verstanden, mit deren Hilfe sie versuchen, ein für sie begreifbares Modell von Krankheitsursache, Behandlung und gegebenenfalls von Gesundheit herzustellen",

führt Regine Lamparter-Lang aus (ebd. 1997, S. 18). Einstellungen von Laien beziehen sich darauf, wie sehr Gesundheit gewünscht und Krankheit befürchtet wird (vgl. Regina Brinkmann-Göbel 2001). Subjektive Gesundheitskonzepte von Laien umfassen positive wie negative Merkmale und machen dadurch deutlich, dass Menschen ihre Gesundheit auf ganz unterschiedlichen Ebenen wahrnehmen. Subjektive Gesundheitskonzepte sind darüber hinaus in vier Typen einteilbar: Risikotheorien, Ressourcentheorien, Ausgleichstheorien oder Schicksalstheorien (vgl. ebd.). Hier wird die Wichtigkeit von Laienmodellen deutlich: Die subjektiven Vorstellungen der zu Betreuenden sollen als Teil des Beratungsprozesses verstanden werden: "Subjektiven Theorien kommt in der Regel der Status eines impliziten Wissens zu, die Beratungstätigkeit kann an ihnen weder evaluiert noch verbessert werden", schreibt Regina Brinkmann-Göbel (vgl. ebd., S. 390).

⁷⁷ auch als Laientheorien oder Laienätiologien bezeichnet

Die personenzentrierte Beratung, ein aus der humanistischen Psychologie stammender Ansatz, wurde von Carl Ransom Rogers entwickelt. Repliziert und übersetzt werden verschiedene Begriffe: non-direktive Beratung, 'partnerzentrierte Beratung' und schließlich personenzentrierte Beratung (vgl. Helgard M. Brunen und Eva Elisabeth Herold 2001), auch personenzentrierte Psychotherapie und nichtdirektive Gesprächspsychotherapie (vgl. Philip G. Zimbardo und Richard J. Gerrig 1999). Als zentral für die therapeutische Wirksamkeit "wird die Haltung des Therapeuten angesehen, die aus Echtheit gegenüber dem Patienten, positiver Wertschätzung des Patienten und einfühlen- dem Verstehen des Patienten besteht" (Jochen Haisch et al. 1999, S. 317). Die personenzentrierte Beratung bemüht sich um ein nichtdirektives Vorgehen. Das heißt, dass die Therapeutin/der Therapeut das Streben von Klientinnen/Klienten nach Selbsterkenntnis und Selbstverwirklichung zwar unterstützt, aber niemals lenkt. Allen Menschen soll das grundlegende Streben nach Selbstverwirklichung und damit nach der Entfaltung des eigenen Potentials gemein sein. Therapeutinnen und Therapeuten sollen ihre Klientinnen/Klienten so akzeptieren wie sie sind, sie nicht bewerten und keine Leistungskriterien aufstellen (vgl. Philip G. Zimbardo und Richard J. Gerrig 1999). Wesentliches Ziel des personenzentrierten Ansatzes ist es, die Ratsuchenden zur eigenen Einsicht, zur Selbsthilfe und Verantwortung anzuregen. Die Ratsuchenden sollen ernst genommen werden und im Mittelpunkt des Beratungsprozesses stehen (vgl. Sabine Bachmair et al. 2001).

Therapiesgespräche sowie therapeutische Behandlung sollten hier nicht betrachtet werden, da sie anderen Fachrichtungen vorbehalten sind. Carl Ransom Rogers selbst sieht die therapeutische Beziehung jedoch lediglich als einen speziellen Fall allgemeiner zwischenmenschlicher Beziehung (vgl. ebd. 2002). Kongruenz, bedingungslose positive Zuwendung, empathisches Verstehen, Akzeptierungsbereitschaft

und die Wahrnehmung all dessen bei der Klientin/beim Klienten sind laut Carl Ransom Rogers Bedingungen für signifikantes Lernen in der Therapie (vgl. ebd.). Je größer all diese Bedingungen, desto eher wird es zu einer wechselseitigen Kommunikation mit Verständnis und Zufriedenheit kommen⁷⁸.

Im Folgenden werden die beiden diametral entgegengesetzten Gesundheitskonzepte, das autoritative und das partizipative Konzept, durch Klaus Hurrelmann kategorisiert, dargestellt (vgl. Abbildung 6: Zwei alternative Konzepte zur Gesundheitserziehung). Mit der Beschreibung der Kategorien Ziel, pädagogische Orientierung, Didaktik und Erfolgskriterien versucht er die Unterschiede zwischen den Konzepten zu erklären (vgl. ebd. 2001, S. 41).

⁷⁸ Carl Ransom Rogers brachte seine Erfahrungen auch in Form 'studentenzentrierter' Seminare ein (vgl. ebd.).

	Autoritatives Konzept "Verhaltenskorrektur"	Partizipatives Konzept "Kompetenzförderung"
Ziel	Vermeidung von gesundheitsgefährdendem Verhalten durch direkte Beeinflussung	Entwicklung von gesundheitsförderndem Verhalten durch Stärkung und Förderung von Kompetenzen
Pädagogische Orientierung	Persönliches Verhalten als Direktverantwortung für die Gesundheit	Gesundheitsverhalten als Ausdrucksform von Lebensbewältigung
Didaktik	<p>autoritativ</p> <p>Vermittlung wissenschaftlicher Erkenntnisse über Krankheitsentstehung ("Risikofaktorenmodell")</p> <p>Moralisch-ethische Bewertung von Gesundheitsfachleuten</p> <p>Pädagoge als Rollenmodell</p>	<p>Partizipativ</p> <p>Information über Gesundheits-/Krankheitsprozesse, um das eigene Vorgehen zu verstehen</p> <p>Angebot der Beratung durch Gesundheitsfachleute</p> <p>Pädagoge als Partner</p>
Erfolgskriterien	Änderung des Gesundheitsverhaltens	Kompetenz bei der Bewältigung von Gesundheitsstörungen

Abbildung 6: Zwei alternative Konzepte zur Gesundheitserziehung (vgl. Klaus Hurrelmann 2001, S. 41)

Ergänzt werden könnte die Liste für das Partizipative Konzept mit der Kategorie Prozessbeschreibung um den Text: Bedingungslose positive Wertschätzung, Empathie, Kongruenz (vgl. Abbildung 7: Ergänzung des Konzepts zur Gesundheitserziehung).

	Autoritatives Konzept "Verhaltenskorrektur"	Partizipatives Konzept "Kompetenzförderung"
Prozessbeschreibung		Bedingungslose positive Wertschätzung, Empathie, Kongruenz (vgl. Carl Ransom Rogers 2002)

Abbildung 7: Ergänzung des Konzepts zur Gesundheitserziehung

Einwände gegen die Übertragbarkeit der genannten Ansätze auf die unterschiedlichen Situationen innerhalb des Gesundheitswesens werden von einigen Autorinnen und Autoren erhoben. Christine von Reibnitz et al. sehen ethnische Gruppen und solche mit geringem Bildungsgrad und schlechter sozioökonomischer Position durch diese Konzepte nicht erreicht (vgl. ebd. 2001). Sabine Bachmair et al. kritisieren die personenzentrierte Gesprächsführung und fragen:

- "- Kann ein Klient [...] Probleme selbstverantwortlich lösen?
- Kann er überhaupt sein Problem verbal ausdrücken und sich mit ihm kognitiv auseinandersetzen?
- Erlaubt der zeitliche und organisatorische Rahmen überhaupt eine Lösung durch Selbsthilfe?
- Erfordern nicht viele Probleme Experteninformationen?
- Kann ein Berater, der Lösungen kennt und gerne Ratschläge erteilt, sich zurückhalten?
- Widersprechen sich nicht oft gesellschaftliche zwingende Lösungen und Lösungen, die sich der Klient wünscht?" (ebd. 2001, S. 56).

Weitere kritische Anmerkungen können erhoben werden hinsichtlich der notwendigen Berücksichtigung von je nach Bildungsgrad, Berufsbiografie und sozialer Schicht unterschiedlichen Kommunikations- und Lebensstilen (vgl. Sachverständigenrat 2000/2001).

Während auf der einen Seite bereits gesamte Schulungsprogramme evaluiert sind (vgl. Franz Petermann 1997, Regine Lamparter-Lang 1997), wird dennoch in Bezug auf die Schulung und Beratung von Patientinnen und Patienten ein Fehlen von diagnostischen und evaluativen Strategien sowie von Kriterien der Prozesskontrolle und Wirksamkeitsabschätzung mit gleichzeitig reliablen und validen Messinstrumenten bemängelt (vgl. Lothar R. Schmidt und Gabriele E. Dlugosch 1997). Die genannten Ansätze sind zwar u.U. häufig erwähnt oder auch ausführlich beschrieben, eine empirische Fundierung beruht jedoch oft nur auf wenigen Untersuchungen (vgl. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 1998⁷⁹). Damit wird die Aussage, dass sich die alltägliche Beratungspraxis nur zu einem geringen Teil an

79 In der vorliegenden Expertise wird vor allem auf die Salutogenese eingegangen.

objektiven, wissenschaftlichen Theorien orientiert, unterstützt (vgl. Regina Brinkmann-Göbel 2001). Es muss untersucht werden, inwieweit die einzelnen Ansätze empirisch evident sind in Bezug auf ihren Einsatz im beschriebenen Setting (vgl. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 1998), dabei ist auf Kriterien für evidenzbasierte Forschung zu achten (vgl. ebd. 2003, Matthias Perleth und Gerd Antes 1998). Anforderungen an die Evaluation von Maßnahmen der Schulung und Beratung von Patientinnen und Patienten zeigen Lothar R. Schmidt und Gabriele E. Dlugosch auf (vgl. ebd. 1997).

Die Feststellung, dass es äußerst schwierig ist, einen einheitlichen theoretischen Rahmen für Kommunikation und Interaktion zwischen Professionellen und Patientinnen/Patienten zu finden, wurde auch von anderen Autorinnen und Autoren erkannt (vgl. Simon Chant et al. 2002a und 2002b, Agnes Koß 1999a und 1999b, Ann Faulkner und Peter Maguire 1994). Eine Möglichkeit der einheitlichen Beurteilung von Kommunikation bietet das *Four Habits Coding Scheme*, welches die Fähigkeit des ärztlichen Personals, mit Patientinnen und Patienten zu kommunizieren, erfasst. Durch die teilnehmende Beobachtung der Gespräche sollen folgende vier Gepflogenheiten mit den jeweiligen Unterthemen der Ärztinnen und Ärzte ermittelt werden:

- "1. In den Anfang investieren: Zeigt Vertrautheit mit dem Patienten, Begrüßt den Patienten herzlich, Macht Smalltalk, Stellt überwiegend offene Fragen, Ermutigt den Patienten seine Anliegen genau zu schildern, Erfragt die volle Bandbreite der Anliegen
2. Die Patientenperspektive eruieren: Zeigt Interesse am Problemverständnis des Patienten, Fragt den Patienten nach seinen Zielen für den Besuch, Zeigt Interesse an den Auswirkungen (der Erkrankung) auf das Leben des Patienten
3. Empathie ausdrücken: Ermutigt den Ausdruck von Emotionen, Akzeptiert/validiert die Gefühle des Patienten, Hilft Gefühle zu identifizieren/zu benennen, Zeigt angemessenes nonverbales Verhalten
4. In den Abschluss investieren: Ordnet die Information unter Verwendung der Patientenperspektive, Gibt Zeit, die Informationen aufzunehmen, Erklärt deutlich/verwendet wenig Fachbegriffe, Erläutert die Gründe für Untersuchungen und Behandlungen, Überprüft, ob die Informationen verstanden wurden, Ermutigt den Patienten, an der Entscheidungsfindung teilzunehmen, Exploriert die Akzeptanz des Behandlungsplans, Exploriert Hindernisse bei der Umsetzung des Behandlungsplans, Ermu-

tigt den Patienten, weitere Fragen zu stellen, Macht klare Pläne für das weitere Vorgehen" (vgl. Isabelle Scholl et al. 2014⁸⁰).

Das Instrument nimmt keine gesonderten Genderthemen auf und fragt auch nicht direkt, wie gut ärztliches Personal seine Patientinnen und Patienten kennt (vgl. Isabelle Scholl et al. 2014). Es dient jedoch dazu, die aktuelle Kommunikationssituation in der Medizin zu eruieren und Optimierungsbedarf aufzudecken (vgl. Bård Fossli Jensen et al. 2011).

1.5.4 Orientierung an Patientinnen und Patienten

Für das Konzept der Orientierung an Patientinnen und Patienten gibt es viele Begriffe: Im Englischen wird neben *patient oriented* auch *patient centred care* verwendet. Auch im Deutschen werden verschiedene Begrifflichkeiten genutzt. Die Begriffe lassen sich zurückverfolgen auf die von Carl Ransom Rogers geprägten Begriffe der Gesprächspsychotherapie *client centred* und *client oriented*. Robert Francke und Dieter Hart beschäftigen sich mit der 'Patientenzentrierung':

"Professionalisierung und Patientenzentrierung sind [...] zwei aufeinander zu beziehende Elemente der Arzt-Patient-Beziehung als Expert-Klient-Beziehung. Patientenzentrierung bedeutet, die instrumentelle Kompetenz des Arztes in eine hilfreiche Interaktion zu übersetzen und die Selbstbestimmung und Selbstverantwortung (Mündigkeit und Autonomie) des Patienten zu unterstützen bzw. erst zu ermöglichen" (ebd. 1987, S. 10).

Inzwischen ist der Begriff 'Patientenorientierung' die am häufigsten verwendete Bezeichnung. Bernhard Badura et al. stellen fest, dass es sich im Gesundheitswesen um ein 'biomedizinisches Paradigma' handelt, welches die Patientin oder den Patienten auf eine Körper-Maschine reduziere, deren Problem, die Krankheit, technisch lösbar erscheine (vgl. ebd. 1999). Ellis Huber und Germanus Hungeling

80 Überschriften aller Gruppen und Untergruppen aus dem zugehörigen Four Habits Coding Scheme
- Kodierbuch.

nennen diese Art des Umgangs mit Patientinnen und Patienten Krankheitsorientierung (vgl. ebd. 1999).

Im Gegensatz dazu kommen im Cochrane Review von Simon Lewin et al. (2001) die Autoren auf der Grundlage von 17 Studien zu dem Ergebnis, dass es bei einem an Patientinnen und Patienten orientierten Kommunikationsstil des ärztlichen Personals eine starke Evidenz gibt für positive Effekte wie z.B. die Steigerung der Zufriedenheit von Patientinnen und Patienten (vgl. ebd.).

"Patientenorientierte Kommunikation, in der der Patient in seiner augenblicklichen Verfassung – körperlich und seelisch – mit seinem jeweiligen Ausmaß an Angst, seiner Fähigkeit oder Unfähigkeit zu autonomer Entscheidungsfindung wahrgenommen und respektiert wird, in der der Arzt bereit ist, sich in einem Perspektivwechsel in die 'Schuhe des Patienten' zu versetzen, bietet ebenso Raum für die Suche des Patienten nach einer für ihn geeigneten Entscheidung wie für Vertrauen und Sicherheit",

konstatiert auch Monika Keller (ebd. 2008, S. 31f).

Die Orientierung an Patientinnen und Patienten hat viele Facetten. Axel Schweickhardt und Kurt Fritzsche fassen diese zusammen (vgl. Abbildung 8: Umsetzung einer an Patientinnen/Patienten orientierten Haltung).

Patientenorientierung
Der Arzt nimmt sich Zeit und hört zu.
Der Arzt lässt dem Patienten Raum zur freien Äußerung.
Das Informationsbedürfnis des Patienten wird befriedigt.
Der Arzt drückt sich klar und verständlich aus.
Das Krankheitserleben des Patienten wird erfragt.
Das Krankheitsverständnis des Patienten wird erfragt.

Abbildung 8: Umsetzung einer an Patientinnen/Patienten orientierten Haltung (vgl. Axel Schweickhardt und Kurt Fritzsche 2007)

Die beiden Autoren stellen hiermit die Mindestanforderungen an dieses Konzept vor. Anderen Autorinnen und Autoren folgend geht die ärztliche Orientierung an der Patientin/an dem Patienten über eine Interaktion zwischen zwei Personen weit hinaus:

"Patientenorientierung heißt [...] nicht nur, dass alle Behandler die Bedürfnisse und Erwartungen der Patienten kennen und sich bemühen, diese zu erfüllen, sondern dass auch innerbetrieblich zwischen den Behandlern in einem Team eine Abstimmung über die Bedürfnisse und Erwartungen der Patienten im Hinblick auf die Behandlungsoptionen erfolgt",

zeigt Mirjam Körner auf (ebd. 2010, S. 33). Dabei geht es um das Sammeln, Weiterleiten und Integrieren von behandlungsrelevanten Informationen sowie Informationen zu Patientinnen und Patienten, um zu aufgaben- und arbeitsrelevanten Entscheidungen zu kommen:

"Die interne patientenorientierte Kommunikation im Team/im Krankenhaus beinhaltet im Wesentlichen die drei nachfolgend aufgeführten Aspekte:

1. den Informationsaustausch im Team/in der Organisation (vertikal als auch horizontal),
2. die Abstimmung der an der Behandlung beteiligten Mitarbeiter bzw. mit den Vorgesetzten zur Koordination des Behandlungsablaufs sowie
3. die Kooperation/Integration bzw. Partizipation der Behandler im Team" (ebd., S. 34).

Die Autorin beschreibt dies als interdisziplinäres Teammodell⁸¹ (vgl. Abbildung 9: Interdisziplinäres Teammodell).

Kriterien	Interdisziplinäres Teammodell
Organisationsstil	patientenorientiert
Führungsstil	partizipativer (delegativer, kooperativer) Führungsstil
Kommunikationsstil	wechselseitig regelmäßig multilateral
Entscheidungsstil	partizipative Entscheidungsfindung

Abbildung 9: Interdisziplinäres Teammodell (vgl. Mirjam Körner 2010)

⁸¹ Mirjam Körner greift als weiteres Modell das multidisziplinäre Teammodell auf (vgl. ebd. 2010).

Zur Orientierung an Patientinnen und Patienten gehört die Respektierung dieser als wichtiger Aspekt dazu.

"Dementsprechend besteht Kommunikation zwischen Patient und Arzt keineswegs nur im Austausch von Informationen über krankheitsbezogene Fakten, sondern ebenso auch über persönliche Interessen, Wünsche und Wertvorstellungen. Letzteres ist bedeutsam, denn gerade darin kommt die Individualität des Patienten zum Ausdruck, und der Arzt respektiert den Patienten, indem er dessen Erfahrungen, Überzeugungen und Haltungen als wesentliche Komponenten seines individuellen Personseins ernst nimmt. Letztlich kann er mit dieser Kenntnis seine Beratung für die Entscheidung des Patienten wirksam machen",

analysiert Hanfried Helmchen (ebd. 2005, S. 5). Micha Brumlik schlägt hierzu den Bogen und konstatiert:

"Wenn es richtig ist, dass sich das Verständnis für Menschenwürde am Verständnis für die körperliche, personale und soziokulturelle Integrität anderer bemisst, dann gilt, wenn wir uns für die lebensweltlichen Voraussetzungen dieser Haltung interessieren, dreierlei:

- Die Anerkennung der Integrität anderer ist an die Erfahrung eigener Integrität und Anerkennung, die sich in Selbstgefühl, Selbstrespekt und Selbstachtung artikuliert, gebunden.
- Niemand kann Selbstgefühl, Selbstrespekt und Selbstachtung entfalten, der nicht seinerseits in allen wesentlichen Bezügen toleriert, akzeptiert und respektiert worden ist.
- Selbstgefühl, Selbstrespekt und Selbstachtung sind die logischen und entwicklungsbezogenen Voraussetzungen dafür, Einfühlung, Empathie in anderen entfalten zu können" (ebd. 2007, S. 90).

Vieles spricht für den Ansatz der Orientierung an Patientinnen und Patienten. Die darin enthaltene Wahrnehmung und Respektierung der Patientinnen und Patienten und die adäquate Kommunikation könnten Odysseen durch verschiedene ambulante und klinische Stationen verhindern (vgl. u.a. Annelie Keil 2004), ökonomisch sinnvoll sein und helfen, die sog. Compliance⁸² zu erhöhen (vgl. Brian J. Zikmund-Fischer et al. 2010).

Es stellt sich jedoch die Frage, ob ärztliches Personal, selbst wenn es persönlich in der Lage ist wie beschrieben zu agieren, dies überhaupt unabhängig von der jeweiligen Umgebung, von der Institution, vom Team, gelingen kann?

82 Von Compliance bzw. Komplianz der Patientinnen und Patienten wird als Oberbegriff für ihr kooperatives Verhalten im Rahmen der Therapie gesprochen, manchmal wird hierfür auch der Begriff Adhärenz gewählt.

1.5.5 Partizipative Entscheidungsfindung

Die Partizipative Entscheidungsfindung, im Englischen als *shared decision making* (SDM) bezeichnet, gilt als spezifische Form der Interaktion zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten. Von Seiten des ärztlichen Personals werden Informationen über den Stand der aktuellen Forschung eingebracht, von Seiten der Patientinnen und Patienten kommen die individuellen Präferenzen. Gemeinsam wird die Entscheidung getroffen und von beiden Parteien mitgetragen (vgl. auch Fülöp Scheibler et al. 2003). In diesem Modell, welches seit den 1970er Jahren bekannt ist, werden sämtliche Behandlungsalternativen erörtert und eine gemeinsame Entscheidung von ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten angestrebt (vgl. u.a. Fülöp Scheibler et al. 2003, B. R. Cassileth et al. 1980). Franz Josef Illhardt definiert das Gemeinsame in diesem Prozess:

""Gemeinsam' ist eine Entscheidung, wenn der Entscheidungsprozess von beiden getragen wird und nicht nur von eindeutig definierten Rollen (etwa die der Informationsvermittlung) definiert ist. Fragen, Unsicherheiten, Bedenkzeit, Widersprüche und Ähnliches werden als notwendig und prozessfördernd angesehen" (ebd. 2004, S. 124).

Der Autor wendet ein, dass das sogenannte Ethik-Konsil⁸³ eine gute Möglichkeit sei, "Entscheidungen in Richtung einer gemeinsamen Entscheidung von Arzt und Patient weiterzuentwickeln" (ebd., S. 123).

Auch im englischsprachigen Raum wird die Partizipative Entscheidungsfindung ähnlich definiert. Cathy Charles et al. fordern jedoch mindestens zwei Ärztinnen/Ärzte als Beteiligte:

"We suggest as key characteristics of shared decision-making (1) that at least two participants-physician and patient be involved; (2) that both parties share information; (3) that both parties take steps to build a consensus about the preferred treatment; and (4) that an agreement is reached on the treatment to implement" (ebd. 1997, S. 681).

83 Das Ethik-Konsil - eine Fallbesprechung, die in interdisziplinärer und berufsübergreifender Zusammensetzung stattfindet - wird inzwischen in vielen Kliniken angeboten und soll dem behandelnden Team Unterstützung in wichtigen Behandlungsentscheidungen geben.

Da es einigen Patientinnen und Patienten schwer fällt, eigene Entscheidungen zu treffen, scheinen Angehörige prädestiniert dazu, mitzuentcheiden: sie haben multidimensionales Wissen über die Patientin oder den Patienten (vgl. Ralf J. Jox et al. 2008). Hauptpflegepersonen sind weiterhin vor allem Töchter, (Ehe-)Partnerinnen und Schwiegertöchter. Vermehrt übernehmen auch Männer – Ehepartner und Söhne – Aufgaben als Hauptpflegepersonen. Auch die Zunahme der Zahl älterer und alter Paare, die sich gegenseitig unterstützen, zeigt, dass es unentbehrlich ist, Angehörige mit in notwendigen Entscheidungen einzubeziehen (vgl. Sachverständigenrat 2014). Es sollte mit allen Beteiligten die Gesprächskonstellation gefunden werden, die in der jeweiligen Situation (vor allem für die zu beratende Person) am idealsten erscheint, angemessen ist und zum Wohl der Patientin oder des Patienten beiträgt.

In ihrem Überblicksartikel kommen Fülöp Scheibler et al. zu der Erkenntnis, dass Interaktionen, die als *shared decision making* (SDM) bezeichnet werden, überwiegend positive Zusammenhänge mit wichtigen Ergebnissen wie Zufriedenheit und Genesungserfolg zeigen können.

"Als positive Einflussfaktoren für das Zustandekommen eines SDM werden Erwartungen der Patienten und die kommunikativen Fertigkeiten der Ärzte genannt. Als Hemmnisse gelten das Nicht-Vorhanden-Sein eben dieser Fertigkeiten, festgefahrene Rollen, Zeitmangel und widersprüchliche Präferenzen bei Ärzten und Patienten" (ebd. 2003, S. 18).

Sogar die Bundesregierung leistete hier Amtshilfe bei der Unterstützung dieses Modells: Mit der Gesundheitsreform 2000 wurde durch die Regierung eine Umorientierung angestrebt, um die Interessen der Patientinnen und Patienten in den Mittelpunkt zu stellen. Dazu gehörten die Stärkung ihrer Rechte, verbesserte Informationen und mehr Mitsprache. Das Bundesministerium für Gesundheit unterstützte dies 2001 durch die Förderung von Forschungsprojekten zur Beteiligung

der Patientinnen und Patienten im medizinischen Entscheidungsprozess⁸⁴.

Die Theorie ist bekannt, die Umsetzung jedoch wirft Fragen auf. Jan Böcken et al. sehen die Möglichkeit zur Partizipativen Entscheidungsfindung alters- und bildungsabhängig (vgl. ebd. 2004). Und Ute Luise Fischer hält fest: "In der Tat, ohne hinreichende Einkommenssicherung ist es mit der Freiheit von Entscheidungen und der Autonomie des Subjekts nicht weit her" (ebd. 2006, S. 71). Auch von weiteren Bedingungen ist der Weg der Entscheidungsfindung abhängig: Nicht immer muss bei der Partizipativen Entscheidungsfindung die Entscheidung geteilt werden. Krankheitsbedingt kann es bei Patientinnen und Patienten zu Krisen- und damit Ausnahmezuständen kommen

"[...] mit eingeschränkter Handlungsfähigkeit, dem Verlust von Kontrolle, mit der man sein Leben im Griff zu haben glaubte, gefolgt von ausgeprägter Angst und dem mehr oder weniger bewussten Erleben von Ausgeliefertsein und Hilflosigkeit",

so Monika Keller (ebd. 2008, S. 31).

"Die[se] subtile wechselseitige Abhängigkeit zwischen Patient und Arzt, gehört in den – zumeist kaum expliziten und unausgesprochenen – Bereich ärztlichen Erfahrungswissens fernab von Evidenzbasierung; und deutet eine Relativierung der ausschließlich rationalen und kognitiven Determinierung des informed consent an" (ebd., S. 24).

Somit wird gesundheitsbezogene Lebensqualität maßgeblich auch durch das ärztliche ergebnisoffene Gespräch erreicht. Sie wird nicht erreicht durch 'Hedonisierung' und aktuelle eigene und fremde Wunscherfüllung.

"Ärztliche Vernunft heißt, Patienten im Wesentlichen medizinisch beizustehen für ein einsichtsvolles gutes Leben im Ganzen. Die ärztliche Kunst hat im Sog der Möglichkeiten ihre philosophischen Wurzeln mehr und mehr vergessen – und dass sie mehr als Medizin ist",

legt Ingelore Welp dar (ebd. 2008, S. 517). Daher verlangt ärztliches Handeln nach Reflexion und Kritik, aber auch nach Selbstachtung und Selbstaufklärung, womit ärztliches Personal zu Wegbegleitern werden kann. Bei aller Aufforderung sieht Ingelore Welp diese

84 vgl. unter: <http://www.dbsh.de/redsys/soztop/userpages/gesund17.html>, letzter Zugriff: 26.02.2015

Gangart jedoch auch kritisch: "Dieser Standpunkt macht die Medizin zur ärztlichen Heilkunst und damit Entscheidungen über gesundheitsbezogene Lebensqualität besonders herausfordernd, aber kaum bequemer" (ebd., S. 517).

Karl Theodor Jaspers, deutscher Philosoph und Psychiater⁸⁵, nennt es: "[...] Schicksalsgefährte zu werden mit dem Kranken, Vernunft mit Vernunft, Mensch mit Mensch [...]" (Hugo Glaser 1967, S. 185). Wichtig dabei ist jedoch, dass diese Beziehung nicht in eine falsche Richtung geht, daher machen Franz Josef Illhardt und Beatrix Franke deutlich: "[...] Partnerschaftlichkeit in der Therapeut-Klient-Beziehung darf nicht überfrachtet werden mit Elementen aus Freundschaft, Partnerschaft, Familie o.ä. [...]" (ebd. 2006, S. 31). Partizipative Entscheidungsfindung ist zwar eindeutig definiert, aber dennoch abhängig von der jeweiligen Situation, in der sich ärztliches Personal mit seinen Patientinnen und Patienten befindet.

Der Sachverständigenrat setzt sich mit dem Begriff *shared decision making* auseinander:

"Qualitativ hochwertige Informationsmöglichkeiten, die für den medizinischen Laien verständlich aufbereitet sind, können zwar Antworten auf spezifische Fragen bestimmter Krankheitsverläufe geben. Hierzu benötigt der Patient jedoch professionelle Beratung, die angesichts der komplexen Arzneimittelwirkungen nur der Arzt oder Apotheker leisten kann. Die Beteiligung des Patienten an der Therapieentscheidung im Sinne eines '*shared decision making*' zielt aber nicht darauf ab, die Entscheidung auf ihn abzuwälzen, sondern nach ausführlicher Diskussion der Arzneimitteltherapie, ihrer Alternativen sowie der erwünschten und unerwünschten Wirkungen in eine gemeinschaftlich vertretene Therapieentscheidung einzumünden" (Sachverständigenrat 2005 S. 82f).

Dass dafür bestimmte Fähigkeiten auf Seiten des ärztlichen Personals unumgänglich sind, erklärt Hermann Fießl:

"Die Qualität des Behandlers ist ein ganz entscheidender Faktor: Ein guter Arzt oder Heilpraktiker gibt mir als Patient erst einmal die Gelegenheit, meine Beschwerden ausführlich darzustellen. Er kann konzentriert zuhören, lässt sich nicht ablenken und ist zumindest für zehn Minuten lang nur für mich da. Er gibt mir das Gefühl, dass alles andere in dieser

85 von 23.02.1883/Oldenburg bis 26.02.1969/Basel

Zeit unwichtig ist. Er denkt laut nach, stellt die verschiedenen diagnostischen und therapeutischen Alternativen in für mich verständlicher Sprache dar, ermöglicht mir eine informierte Entscheidung und akzeptiert, wenn ich mich gegen seinen Vorschlag entscheide. Ich erwarte höfliche Umgangsformen, Mitgefühl, Takt, Diskretion und Verständnis. Der gute Arzt sollte mir aber auch Sicherheit vermitteln, Vertrauen einflößen und entsprechend der Situation immer die richtige Gangart wählen. Er sollte immer trösten. Wenn er es schafft zu lindern oder gar zu heilen, hat er mehr als einen guten Job gemacht" (ebd. 2010, S. 18).

Eine gut durchgeführte Information, Aufklärung und/oder Beratung beinhaltet in jedem Fall eine Vergewisserung des ärztlichen Personals, ob die Patientin/der Patient die gelieferten Informationen auch aufnehmen kann. Hier geht es nicht nur um das Verständnis an sich, sondern auch darum, dass die Patientin/der Patient die Konsequenzen für sich versteht (vgl. Monika Keller 2008). Daher wendet sich Monika Keller der Situation wie folgt zu:

"Patienten brauchen ihre Ärzte weiterhin, als Übersetzer, als Lotsen auf der Suche nach kognitiver und emotionaler Orientierung, bei der Interpretation und Bewertung von Informationen, und bei ihrer Integration in die persönliche Erlebniswelt" (ebd. 2008, S. 27).

Das Wesen der Partizipativen Entscheidungsfindung ist die Vernetzung der Kompetenz der Behandelnden mit der Autonomie der Patientinnen/Patienten, das bedeutet eine gegenseitige Beeinflussung (vgl. Abbildung 10: Das Wesen der partizipativen Entscheidungsfindung).

„Das Wesen der shared decision ist die Vernetzung der Kompetenz des Behandlers und der Autonomie des Patienten, d.h. deren gegenseitige Beeinflussung:“

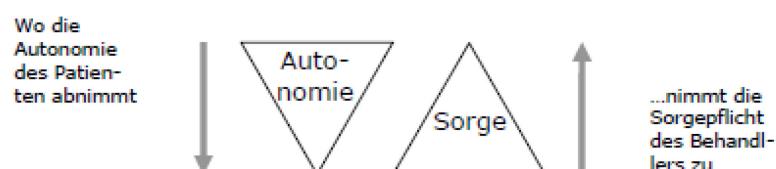


Abbildung 10: Das Wesen der partizipativen Entscheidungsfindung (Gerhild Becker und Carola Xander 2008, S. 57)

Deutlich wird jedoch, dass Patientinnen und Patienten wahrgenommen werden müssen in ihrer gesamten Lebenswirklichkeit mit einem komplexen Gefüge ihrer psychischen, sozialen, spirituellen, physischen und klinischen Realität (vgl. Gerhild Becker und Carola Xander 2008). Dies wird erreicht durch eine adäquate Kommunikation zwischen den Beteiligten. "Sprechen ist Teilnehmen an einer (mit)geteilten Wirklichkeit", beschreibt Franz Josef Illhardt (ebd. 2004, S. 130). Der Autor sieht die Kommunikationskompetenz in folgenden zu kultivierenden Prinzipien, die er als Werte des Miteinander-Lebens sieht: Mitgefühl, Authentizität, Offenheit, Ansprechbarkeit, Respekt, Flexibilität, Neugier und Liberalität (vgl. ebd.). Und resümiert: "Fehlt auch nur eines dieser Prinzipien, ist keine gemeinsame Entscheidung möglich. Aber das Problem ist: Es gibt keine Alternative zur gemeinsamen Entscheidung, es sei denn Karikaturen der Entscheidung" (ebd., S. 130). Franz Josef Illhardt und Beatrix Franke fragen, warum diese Nähe zwischen Helfenden und Klientin/Klient nicht praktiziert wird.

"Verfehlte Nähe ist die verfehlte Gemeinsamkeit von Zielen, von Vernünftigkeit und existentieller Wahl. Wer das nicht sieht, sieht vielleicht nur noch die professionelle Differenz, die ein Machtgefüge begründet, jedoch die gemeinsame Basis des Menschlichen übersieht" (ebd. 2006, S. 29).

Wie kann jedoch im beruflichen Alltag der Ärztinnen und Ärzte die Sicht auf den Menschen und nicht auf den unüberbrückbar geglaubten Unterschied zwischen ärztlichem Personal und ihren Patientinnen und Patienten gelingen?

1.5.6 Emotionale Intelligenz und Wahrnehmung

Immer – im Sinne von Watzlawik – findet Kommunikation statt. Erik Farin zeigt die Komplexität der Kommunikation zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten in seiner Grafik auf (vgl. Abbildung 11: Modell der Patient-Behandler-Kommunikation).

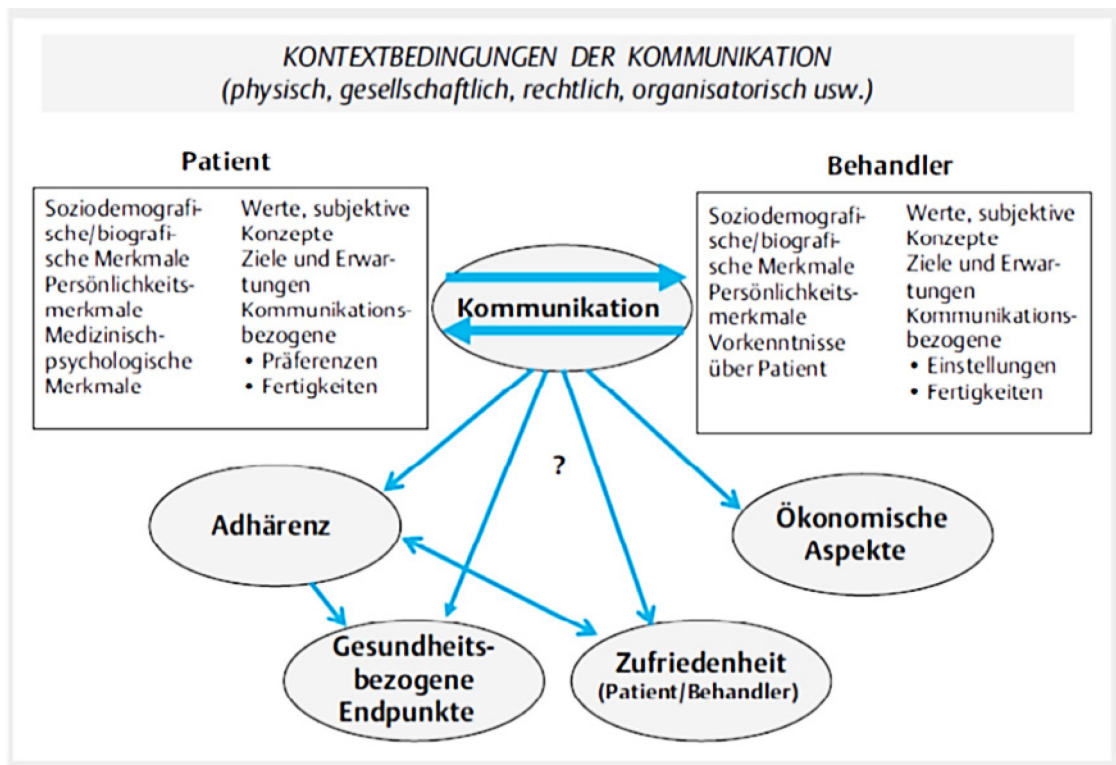


Abbildung 11: Modell der Patient-Behandler-Kommunikation (Erik Farin 2010, S. 279)

Der Autor macht in seiner Untersuchung auf die intraindividuelle Variabilität von Kommunikationspräferenzen der Patientinnen und Patienten aufmerksam und wirft die Frage auf, wie an die Lösung dieses Problems herangegangen werden kann (vgl. ebd.).

Verschiedene Modelle der Wissensvermittlung, Beratungskonzepte oder Aspekte der Orientierung an Patientinnen und Patienten können nicht darüber hinwegtäuschen, dass neben all diesen Aspekten auch andere Fähigkeiten und Fertigkeiten von ärztlichem Personal gefordert sind. Tanja Krones und Gerd Richter machen dies in ihrem Beitrag deutlich. Dort heißt es unter anderem:

"Derzeit werden vor allem 2 Modelle der Arzt-Patient- Beziehung, insbesondere im Rahmen der Careethik diskutiert: die evidenzbasierte Patientenentscheidung und die gemeinsame Entscheidungsfindung (Shared Decision Making). Diese Formen des Arzt- Patient-Verhältnisses erscheinen aus vielerlei Gründen förderungswürdig, decken aber nicht alle Situationen ab und entsprechen nicht den Präferenzen aller Patienten und Ärzte im gleichen Maße" (ebd. 2008, S. 818).

Kommunikation ist auch Wahrnehmung und diese nimmt ihren Ausgang in einem Reiz. In Anlehnung an das Reiz-Handlungsmodell von Burrhus Frederic Skinner⁸⁶ ist Reiz all das, was auf eine Person einwirkt. Jedoch werden nicht alle Reize vom Menschen bewusst wahrgenommen (der Übergang vom Reiz zur Wahrnehmung ist die Empfindung). Die Wahrnehmung wird durch viele Faktoren beeinflusst, die im Zusammenspiel mit dem Aktivierungspotential stehen: - Affektivität (Emotionalität), - Persönlichkeit (Erwartungen, Motivation, Wahrnehmungstyp), - Soziale Einflüsse (Reichtum, Armut), Erfahrung, - Gedächtnis, - Lernen.

Die Wahrnehmung ist ein Bewusstmachen des Reizes, welches gleichzeitig ins Sekundengedächtnis eingeht – anders ausgedrückt: das Eingehen in das Superkurzzeitgedächtnis ist die Bewusstmachung. Die Übergänge ins Kurzzeitgedächtnis und/oder ins Langzeitgedächtnis sind fließend in beide Richtungen. Unter Gedächtnis verstehen wir die Eigenschaft unseres Gehirns, Informationen zu speichern. Gespeicherte Informationen können wieder hervorgeholt, abgerufen werden. Dieser Vorgang ist das Erinnern. Das Kurzzeitgedächtnis ist der Bereich, in dem wir aktuell denken und praktisch handeln (Gegenspiel). Das Aktivierungspotential hängt eng mit dem Langzeitgedächtnis zusammen, hier spielen Erfahrungen und Erinnerungen eine große Rolle. Daher können Ärztinnen und Ärzte kaum wirklich neutral sein, weil sie eigene Wertvorstellungen, ihre Erfahrungen und die eigene Biografie immer zwangsläufig mit in ein Gespräch einbringen (vgl. Hitinder Singh Gurm und David G. Litaker 2000). Daher ist es wichtig, dass ärztliches Personal in der Lage ist, zu reflektieren und z.B. eigene gegen fremde Gefühle abzugrenzen und angemessen damit umzugehen. Auch wenn der Begriff Emotionale Intelligenz umstritten ist, stecken in der Definition und seinen Zuschreibungen die Aspekte,

86 US-amerikanischer Psychologe, †1990

die in der Kommunikation mit Patientinnen und Patienten wünschenswert erscheinen. Der u.a. auf Piaget zurückgehende und vor allem dem Fachgebiet der (Emotions-)Psychologie zugeschriebene Begriff bezeichnet die Fähigkeit des Menschen, mit eigenen Emotionen und denen anderer Menschen umgehen zu können (vgl. u.a. Marc A. Pletzer 2010). Ob mit Mündigkeit und Autonomie als Errungenschaften einer 'aufgeklärten Gesellschaft' Patientinnen und Patienten umgehen können, wird von vielen Autorinnen und Autoren bezweifelt. Franz Josef Illhardt und Beatrix Franke stellen jedoch fest:

"Entscheidungen sind ein Prozess, nicht ein Ereignis, also eher ein Weg mit vielen Etappen, die hier so beschrieben werden:

- (1) die Notwendigkeit einer Entscheidung überhaupt wahrzunehmen
- (2) die Konsequenzen seiner Einstellung zu erkennen und festzulegen,
- (3) zu begreifen, welche dieser Möglichkeiten "meine" Möglichkeiten ist,
- (4) welche der Optionen am wenigsten die Belange anderer verletzt und
- (5) welche der Optionen daher angemessen an den eigenen Mitteln umgesetzt werden kann" (ebd. 2006, S. 30).

Erfahrungen sind verknüpft mit Handlungswissen, Deutungen dienen als Grundlage für die eigene Identität. Dies bedeutet, dass erfahrungsorientiertes Handeln und Lernen als intuitives Wissen und Handeln beschrieben und als komplexe Verbindung von Emotion und Kognition angesehen wird (vgl. Wiltrud Gieseke 2010b). Dem muss ärztliches Personal Rechnung tragen.

1.5.7 Emotion und Kognition

Diese angesprochene Verbindung von Emotion und Kognition soll hier noch näher erläutert werden.

Wiltrud Gieseke analysiert in ihrem Buch 'Lebenslanges Lernen und Emotionen' den Einfluss von Emotionen auf den Bildungsprozess und stellt dar, wie die Erziehungswissenschaft, insbesondere die Erwachsenenpädagogik, das Thema behandelt und zeichnet die Veränderungen aus psychologischer, neurobiologischer und erziehungswissen-

schaftlicher Perspektive nach (vgl. ebd. 2007b). "Beziehungsprozesse und ihre emotionalen Markierungen haben nicht nur Auswirkungen als fördernde Impulsgeber für Lehren und Lernen, sie wirken auch in den Emotionsmustern weiter", schreibt die Autorin (ebd. 226). Bindung und Beziehung, die in der Entwicklung nicht wichtig genug eingeschätzt werden können, dienen hierbei als Voraussetzung für die Entwicklung von Lernpotentialen. Ergebnisse aus der aktuellen Beratungsforschung ergeben, dass Entscheidungen mit Kognition und Emotion zusammenhängen, wobei nicht alle Autorinnen und Autoren bezüglich deren Auswirkungen bzw. Abhängigkeiten übereinstimmen. Einige betrachten Emotion und Kognition eher als Spannungsverhältnis, neuere Forschungsergebnisse sehen diese beiden in Wechselwirkung. Die Frage ist also, ob Emotionen und Kognitionen unterschiedlich operierende Systeme sind oder ob Emotionen in Abgrenzung zum Irrationalen eine kognitive Basis haben (vgl. Wiltrud Gieseke 2012c). Wichtig sind Emotionen und Kognition vor allem deshalb, weil Lernen auf Emotionen beruht und Entscheidungen mit Lernen zusammenhängen. So stellt Wiltrud Gieseke fest:

"Emotionstheoretisch gesehen bleibt man nur lernfähig, wenn eine ausreichende Erlebens- und Beziehungsfähigkeit, d.h. ein Neugieverhalten erhalten oder neu über entsprechende Bildungskontexte hergestellt wird" (ebd. 2012c, S. 584).

Grundlagentheoretisch ließen sich Emotionen sowohl den Habitus-, als auch den Macht- und Biografietheorien zuordnen, berichtet die Autorin (vgl. ebd.). Dieses Thema als Forschungsgegenstand sei in der Erwachsenenbildung/Weiterbildung neu und erst in Ansätzen bearbeitet (vgl. ebd.). Bereits 2007 konstatiert sie:

"Um Lernen zu können ist [...] die Bedeutung der Emotionen, sowohl im Negativen als auch im Positiven, nicht hoch genug einzuschätzen. Sie sind Träger des Lebens, Behaltens und Erinnerns bzw. des Vergessens. Sie werden gestiftet durch Beziehungen, die Menschen herstellen [...]" (ebd. 2007b, S. 235).

Gabriele Lucius-Hoene beschreibt die Situation im Gesundheitswesen folgendermaßen: Ärztliches Personal lebt in seinem professionellen

Handeln und in seiner Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten wie auch seiner eigenen Rollen in narrativ strukturieren Erfahrungswelten.

"Während sich die Elemente seines Wissens im Rahmen des biomedizinischen Paradigmas immer mehr als messbar und technokratisch manipulierbar darstellen, bleiben sein Handeln und Wahrnehmen von Krankheit und kranken Menschen doch von narrativen Gestalten geprägt: von kausalen und finalen Abfolgen, von eigenen persönlichen Erlebnissen der Konfrontation mit der Krankheit mit ihren dramatischen Höhepunkten, die mit emotionalen Befindlichkeiten, Hoffnungen und Enttäuschungen einhergehen, und von narrativ vermittelten Handlungsoptionen. Die konkrete Ausgestaltung seines ärztlichen Tuns erfährt er [der Arzt, Anmerkung B. G.] in Erfahrungsgeschichten von Erfolg und Misserfolg, Erwartbarem und dem Einbruch von Unerwartetem und Kontingentem. Seine persönlichen Erfahrungsgeschichten sind verschmolzen mit Wissensbeständen seines Berufs, Behandlungsempfehlungen und kollegialen Ratschlägen aus der medizinischen Welt" (ebd. 2008, S. 212).

Im Lichte von Emotion und Kognition betrachtet, scheint ärztliches Personal von vornherein daher prädestiniert – angenommen, die einzelnen Mitglieder dieser Berufsgruppe lassen auch die Gefühle dieses Erlebten zu – durch ihre Arbeit (also Entscheidungen, Auseinandersetzungen) Emotionen zuzulassen, diese also das Lernen bedingen. "Im Zusammenspiel von Emotionen und Kognitionen erfolgt sowohl eine Ausdifferenzierung des individuellen Emotionshaushaltes, als auch eine Ausdifferenzierung intellektueller Möglichkeiten", so Wiltrud Gieseke (ebd. 2007b, S. 245). Aber dies ist erst und nur möglich, wenn Relationalität, also Beziehung, hergestellt wird; und bei Entscheidungsprozessen geben Emotionsschemata den Ausschlag (vgl. ebd.). Dies kann jedoch nur in gewisser Freiheit entstehen (vgl. ebd.). Davon ist auch Thomas Fuchs überzeugt, wenn er schreibt:

"Ein genügendes Maß an Selbstvertrautheit, Spürenseutlichkeit und die Fähigkeit, differenzierte und adäquate Artikulationen für diesen inneren Sinn zu finden, sind daher maßgebliche Voraussetzungen für personale Freiheit" (ebd. 2008, S. 341).

Lernen gelingt jedoch nur, wenn bestimmte Konstruktionen nicht zu verfestigt sind; daher gilt, was Christoph Dockweiler und Claudia Hornberg beschreiben:

"Das spezifische Zusammenspiel von somatischen, psychosozialen und emotionalen Problemsituationen im Krankheitsverlauf sowie der hieraus

erwachsene Bedarf nach Informationen muss stärker als bisher berücksichtigt werden" (ebd. 2012, S. 20).

Hieraus und aus den vorgenannten Aspekten heraus ergibt sich der Forschungsbedarf, der im folgenden Kapitel aus verschiedenen Perspektiven aufgegriffen werden soll.

1.6 Forschungsbedarf

Der Forschungsbedarf des Themas Subjektorientierung in der Medizin wurde schon durch die Betrachtung der unterschiedlichen Perspektiven aufgezeigt. Dadurch wurde bereits deutlich, dass enormer Bedarf an Forschung besteht.

Der Forschungsbedarf wird sowohl aus Sicht der Politik bzw. Bildungspolitik beleuchtet als auch als gesellschaftliches Problem angerissen. Auch die Lücken aus kommunikationstheoretischem Blickwinkel sowie direkt aus der Sichtweise der Medizin werden aufgedeckt. Die Evidenzlage unterstützt die Notwendigkeit des empirischen Teils.

1.6.1 Bildungspolitische Ansätze

Der Sachverständigenrat, der bereits in seinem Gutachten 2000/2001 mehr Patientinnen-/Patientenorientierung forderte (vgl. ebd.), stellt in seinem 2003 vorgelegten Gutachten ernüchtert fest: "Diese Forderung steht allerdings im Widerspruch zu einer Reihe von Leitbildern, Verhaltensmustern und Organisationsabläufen in Institutionen und Professionen des Gesundheitswesens" (ebd., S. 39). Als Grund hierfür wird u.a. eine nicht ausreichend qualifizierte Kommunikation zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten gesehen (vgl. ebd.). Dass kommunikative Kompetenzen des ärztlichen Personals als wichtige Grundvoraussetzungen gelten, um zu einem Verständnis von und für Patientinnen und Patienten zu gelangen, wird durch diverse Forschungsergebnisse deutlich (exemplarisch Christian Löffing 2003). Information, Beratung und Schulung erfordern kommunikative Kompetenzen. Dabei besteht ein allgemeines Grundproblem darin, dass es äußerst schwierig ist, einen einheitlichen theoretischen Rahmen für

Kommunikation und Interaktion zwischen Professionellen und Patientinnen und Patienten zu finden (vgl. Ute Bösing et al. 2001, Christian de la Chaux und Christian Sailer 2002). Institutionelle Rahmenbedingungen sind ein wichtiger Faktor, warum es zu keiner befriedigenden Kommunikation, beispielsweise zwischen Krankenhauspersonal und Patientinnen und Patienten, kommt. So werden z.B. Behandlungs- und Medikationsfehler ursächlich auf Kommunikationsdefizite zurückgeführt (vgl. Sachverständigenrat 2003). Dass die auf Patientinnen und Patienten ausgerichtete Gesprächsführung oft nicht oder unter zu hohem Zeitdruck erfolgt, liegt auch an den organisatorischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen medizinischer Versorgung in Deutschland. Der Sachverständigenrat fordert daher "mehr Raum und Zeit zur Entfaltung einer patientenzentrierten Versorgung" (ebd. 2003, S. 40).

Medizinische Hilfeformen, die sich historisch prägen durch Anamnese → Diagnose → Therapie, sollen erweitert werden, indem die individuellen sozialen Probleme der Betroffenen in den Blick genommen sowie den Selbstdeutungen und Problembewältigungsversuchen der Betroffenen mit Respekt und Takt begegnet werden sollen. Diese beschriebene Notwendigkeit betrifft auch die Beratung bei klinischen Studien. Ärztinnen und Ärzte müssen versuchen, Vorstellungen und Wünsche von Patientinnen und Patienten zu eruieren. Werte und Einstellungen sollten in Erfahrung gebracht werden und im Zusammenspiel mit direkten Äußerungen der Patientin oder des Patienten interpretiert werden. Dazu ist es unerlässlich, die Lebensumstände zu kennen. Auch der biografische Werdegang und wichtige Ereignisse in der Familie spielen eine entscheidende Rolle. Je besser eine Ärztin/ein Arzt die Patientin/den Patienten kennt, umso eher kann eine Entscheidung im Sinne des Menschen gefunden werden. Diese Kenntnisse erfolgen idealerweise im Gespräch mit der Patientin/dem Patienten in einer Atmosphäre, in der Patientinnen und Patienten das Gefühl

haben, dass ihre Sichtweise wichtig ist. Ob dies gelingt, wird versucht, im empirischen Teil herauszufinden.

1.6.2 Gesellschaftspolitische Aufforderungen

So sehr sich der Mensch innerhalb der Gesellschaft seine Subjektivität erkämpft, so sehr ist er innerhalb der gesellschaftlichen Verhältnisse auch Objekt. Der Mensch besitzt grundsätzlich die Freiheit, durch Bewusstsein und emanzipative Selbstreflexion einen Subjektstatus zu entwickeln (vgl. Eike Rösch 2004),

"Subjektorientierung knüpft daran an, durchbricht die gesellschaftlichen Muster und will die Subjektanteile der Individuen durch Bildung stärken. Die Ziele sind die Emanzipation und Freiheit des/der Einzelnen. Er/sie soll die Fähigkeit bekommen, sich den gesellschaftlichen Herrschaftsverhältnissen zu widersetzen" (ebd., S. 48).

Damit sollen mittelbar gesellschaftliche Verhältnisse verändert werden, denn Menschen agieren zunehmend in einer globalisierten Welt. Globalisierung macht vor spezifischen Denkmustern nicht Halt (vgl. auch Iris Koall 2001). Global Governance als multilaterale Gestaltung der Globalisierung "ist mithin die politische Regulierung von sozialen Verhältnissen im Prozess globaler neoliberaler Restrukturierung, also die politische Form neuartiger Formen von 'economic regime-building' [...]", beschreibt Birgit Sauer (ebd. 2006, S. 44). Und sie stellt fest:

"Neoliberale Restrukturierung ist somit nicht nur eine neue Technik des Regierens durch nationalstaatliche und internationale Institutionen, sondern bildet eine neue „Gouvernementalität. Michel Foucault (2000) bezeichnet mit diesem Begriff Prozesse gesellschaftlicher Steuerung, Ordnung und Herrschaft, an denen nicht nur Staaten, sondern auch WissenschaftlerInnen und andere ExpertInnen bzw. gesellschaftliche Gruppen beteiligt sind, die aber insbesondere Formen des 'Selbstregierens' der Menschen sind. Dieses Selbstregiment fängt bei der Gesundheit an und endet beim lebenslangen Lernen noch lange nicht. Es zielt in jedem Fall darauf, dass das Individuum für alle Eventualitäten des Lebens (auch für sein Geschlecht) selbstverantwortlich gemacht wird" (ebd., S. 42).

Inzwischen ist zwar der Handlungs- und Entscheidungsspielraum für Politikerinnen als auch für Frauen-Nichtregierungsorganisation stark gestiegen. Doch noch immer sind Frauen "in substanzieller Hinsicht in

'Global Governance'-Strukturen unterrepräsentiert, ihre Interessen werden nur selektiv wahrgenommen", wie Birgit Sauer die Situation umreißt (ebd., S. 46).

"Das heißt auch, dass Frauenbewegungen sich in globalen Governance-Strukturen engagieren sollen und müssen, selbst wenn diese nicht das Freiheitsversprechen, das sie transportieren, so leicht einlösen werden. [...] Frauenpolitik sollte dabei nicht übersehen, dass es gerade Teil des neoliberalen Diskurses ist, *existierende* frauenpolitische Zusammenhänge, Widerstände, Widerstände und Widerstände und Widerständigkeiten zu negieren und zu desartikulieren. Nach wie vor ist der weibliche Alltag Quelle des Widerspruchs und des Widersprechens" (ebd., S. 46f) (Hervorhebungen im Original).

Unter Einbindung aller Betroffenen kann eine effiziente Governance-Struktur für die Verwirklichung der Geschlechtergleichstellung von entscheidender Bedeutung sein.

"Aus einer gouvernementalitätstheoretischen Perspektive kann das geschlechterpolitische Programm Gender Mainstreaming [...] als ein *Feld von Führungstechniken und Selbsttechnologien* betrachtet werden, das ein bestimmtes Feld von vergeschlechtlichten Subjektkonstruktionen vermittelt",

beleuchtet Gundula Ludwig die Situation kritisch (ebd. 2006, S. 53). Erforderlich sei das Eingehen einer festen, klaren Verpflichtung auf höchster politischer Ebene, untermauert durch geeignete Mechanismen, organisatorische Vorkehrungen und Ressourcen, konstatiert die Kommission der Europäischen Gemeinschaften (vgl. KOM 2006⁸⁷). Politisches Denken wird gefordert, welches Geschlechterverhältnisse wieder als zentrale Kategorie begreift und geschlechterspezifischen Machtmechanismen politische Handlungsfähigkeit entgegensetzen kann (vgl. Monika Mayerhofer 2006). Nur in der Kombination von *Top-down* (aus dem Englischen für: von oben nach unten) und *Bottom-up* (aus dem Englischen für: von unten nach oben) Prozessen scheinen Veränderungen zu gelingen.

87 aus dem Bericht der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen zur Gleichstellung von Frauen und Männern

Nicht zuletzt wird damit auch der Anspruch auf Subjektorientierung durch Forderungen des Gender Mainstreaming unterstützt. Der Begriff bringt zum Ausdruck,

"dass es sich bei der Frage nach Geschlechtergerechtigkeit nicht um eine Spezialfrage handelt, die im Frauenbüro zu behandeln ist, sondern um eine Frage, die täglich in Haltungen, Planungen, Handlungen und Abläufe integriert werden sollte" (Ulrike Schleier 2007, S. 19).

Die vorliegende Forschungsarbeit geht davon aus, dass auch im Bereich klinischer Studien auf die unterschiedlichen Bedürfnisse und den geschlechtsspezifischen Unterschied zwischen Frauen und Männern eingegangen werden muss. Klinische Forschung, also Forschung mit und an Menschen, bewegt sich nicht außerhalb der Gesellschaft, sondern ist Teil von ihr. Dies bedeutet, setzt voraus und fordert, dass Frauen und Männer, wie in allen Bereichen des menschlichen Lebens, geschlechtsspezifisch und Biografie orientiert behandelt (im Sinne von 'mit ihnen umgegangen') werden müssen. Dabei steht die Kommunikation an zentraler Stelle: "Gespräche sind ein zentraler Ort für die Herstellung von Organisation und damit auch für die Veränderung von Strukturen. Sie sind ein Ort, wo Geschlecht täglich inszeniert und verhandelt wird", schreibt Sabine Marx (ebd. 2007, S. 69).

Solchermaßen verstandene und strukturierte lebensweltorientierte Hilfe ist zunächst in die sozialen Strukturen auf personaler, d.h. lokaler Ebene eingebettet, mischt sich aber auch in die sozialpolitische Gestaltung der sozialen Probleme mit bedingenden gesellschaftlichen Rahmenverhältnissen ein (vgl. Klaus Grunwald und Hans Thiersch 2008). Diese Arbeit will dies beleuchten.

1.6.3 Kommunikationstheoretische Problemlagen

Der Sachverständigenrat sieht in seinem Gutachten 2000/2001 Forschungs- und Entwicklungsbedarf im Hinblick auf Methoden und For-

men, dabei "sind insbesondere auch die nach Bildungsgrad, Berufsbiografie und sozialer Schicht unterschiedlichen Kommunikations- und Lebensstile zu berücksichtigen" im Umgang mit Patientinnen und Patienten (ebd., S. 34). Andererseits besteht schon seit Jahren ein hohes Interesse von Medizinerinnen und Medizinern vor allem an Fortbildungen im kommunikativen Bereich. Einig sind sich Forscherinnen und Forscher in vielen Publikationen, dass Fähigkeiten und Fertigkeiten in Bezug auf Information, Beratung und Schulung erlernbar sind und zu zufriedeneren Patientinnen und Patienten (und auch zu einer höheren Arbeitszufriedenheit des Personals) führen (vgl. hierzu Astrid Larisch 2004, Christian Loffing 2003). Der Aspekt, die Kommunikation zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten zu verbessern, ist nicht neu. Bereits 2009 wurde die Projektgruppe 'Nationaler Kompetenzbasierter Lernzielkatalog Medizin' gebildet. Ein einheitlicher Qualifizierungsrahmen für das Medizinstudium, in dem Kommunikation eine wichtige Rolle spielt, soll geschaffen werden. Und im Jahr 2012 wurde in der 'Ersten Verordnung zur Änderung der Approbationsordnung für Ärzte' die Gesprächsführung als Gegenstand der ärztlichen Ausbildung aufgenommen. Ob Kommunikation zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten gelingt, wurde viel beforscht. Verschiedene Forschungsgruppen haben gezeigt, dass kommunikative Fähigkeiten lehr- und lernbar sind, also verbessert werden können (vgl. Stefanie Wand et al. 2007, Jan Schildmann et al. 2006, V. Jenkins et al. 2005, Wolf A. Langewitz et al. 2003, Darius Razavi et al. 2003, Lesley Fallowfield et al. 2001, Wolf A. Langewitz et al. 1998). Als eine Möglichkeit findet sich das Kommunikationstraining mit Simulationspatientinnen/-patienten (u.a. Jan Schildmann 2009, Wolf A. Langewitz et al. 2003, Jan Schildmann et al. 2006). Jedoch ist fraglich, inwieweit sich die Erkenntnisse aus Kommunikationstrainings in der täglichen Praxis etabliert haben. Statt den Erfolg sowohl bei Patientinnen und Patienten als auch beim ärztlichen Personal zu evaluieren, erfolgt eine Datenerhebung hin-

sichtlich dieser Forschungsfragen oft nur aus Sicht der Patientinnen und Patienten. Manche Defizite in der Kommunikation ergeben sich gar aus der Analyse der Daten aus Simulationssettings selbst, d.h. die reale Situation ist erst gar nicht Gegenstand der Evaluation (vgl. Wolf A. Langewitz et al. 2002). Objektive Untersuchungen zum Verständnis der Patientinnen und Patienten gibt es kaum, zudem sind Fragebögen für Patientinnen und Patienten oft für die Untersuchung der Effektivität von Kommunikationsschulungen ungeeignet (vgl. ebd.).

Neben der fraglichen Nachhaltigkeit von Schulungen des ärztlichen Personals ist auch der Inhalt zu hinterfragen: kaum eine dieser Qualifizierungsmaßnahmen hat die Genderproblematik zum Thema. Es gibt Kompetenznetze, die sich die Verbesserung der Kommunikation ärztlichen Personals zum Ziel setzen, wie z.B. das Kompetenzzentrum Medizindidaktik, welches von der Medizinischen Fakultät Tübingen getragen wird. Kooperationspartner des Kompetenzzentrums sind die Medizinischen Fakultäten Freiburg, Heidelberg, Mannheim und Ulm. Für den Erwerb des 'Baden-Württemberg-Zertifikats für Hochschuldidaktik in der Medizin' müssen insgesamt 200 Fortbildungsstunden erbracht werden. Jedoch finden sich auch hier keine Genderaspekte bezüglich der Kommunikation.

Das bedeutet, dass neben der Praxis, der bereits durch diverse Untersuchungen ein Defizit bescheinigt wurde, auch in der Aus- und Weiterbildung, d.h. u.a. an der Hochschule, ein Mangel an Kenntnis und Vermittlung genderspezifischer Aspekte zu beklagen ist. Ulrike Schleier definiert die Forderungen auf diesem Gebiet folgendermaßen:

"Ziel des Gender Mainstreaming in der Hochschullehre sollte nach unserem Verständnis sein, die Qualität der Lehre für alle Studierenden zu erhöhen, indem Hochschullehre unter der Genderperspektive neu in den Blick genommen wird. Nicht mit Blick allein auf die Frauen, speziell die Studentinnen, und nicht vorrangig mit Blick auf mögliche Geschlechter-

differenzen. Der Blick soll auch gelenkt werden auf Differenzen innerhalb der Geschlechter und vor allem auf die Prozesse, in denen geschlechtsspezifische Zuschreibungen konstruiert werden" (ebd. 2007, S. 18).

Die folgende Abbildung soll diese Problematik verdeutlichen (vgl. Abbildung 12: Gender lernen – Gender lernen an der Hochschule).



Abb. 5.1: Mann und Frau am Computer

Abbildung 12: Gender lernen – Gender lernen an der Hochschule (vgl. Heike Wiesner 2007)⁸⁸

Wie eine Vermittlung von Genderkompetenz in der universitären Weiterbildung aussehen kann, entwirft u.a. Sabine Marx:

"In der kommunikativen Bearbeitung während der Weiterbildung lernen die Beteiligten, Verhalten und Verhältnisse zwischen Männern und Frauen zu besprechen, darauf angemessen einzugehen und sie diskursiv zu

⁸⁸ ebd., S. 135, Heike Wiesner verweist hier auf die Wirtschaftsinformatik

verändern. Solche Gesprächsräume zu eröffnen, ist eines der Ziele hochschuldidaktischer Weiterbildungen" (ebd. 2007, S. 78).

Die Vermittlung kommunikativer Fähigkeiten innerhalb der 'Arzt-Patienten-Beziehung' war ein wichtiger Ansatz für die Entwicklung des Curriculums des Reformstudiengangs Medizin an der Charité in Berlin. Diese Fähigkeiten zu prüfen wurde bereits Gegenstand verschiedener Untersuchungen (vgl. Heiko Brandes 2006). Hier gilt es, gefundene Defizite weiter zu eruieren und gezielt Maßnahmen dagegen zu ergreifen, denn die Qualität der Aus-, Weiter- und Fortbildung in den Gesundheitsberufen hat einen bedeutenden Einfluss auf die Prozess- und Ergebnisqualität der Gesundheitsversorgung (vgl. Sachverständigenrat 2000/2001).

Vereinzelte Arbeiten, die sich der Innovation von Curriculaentwicklungen nach Geschlechtergesichtspunkten annehmen, finden sich vor allem außerhalb Deutschlands; hier können vor allem die USA, Großbritannien oder skandinavische Länder genannt werden (vgl. Untersuchungsergebnisse von Angelika Voss und Brigitte Lohff 2004b).

Insgesamt lässt sich sagen, dass der Bereich 'medizinische Lehre' von Geschlechterfragen der Lehrenden und Studierenden nicht berührt wird (vgl. u.a. Angelika Voss und Brigitte Lohff 2004b, Kurt Fritzsche et al. 2005). Patientinnen-/Patientenrechte werden gestärkt, mehr Aufklärung gefordert, Schulungen durchgeführt, aber die Verläufe von Beratungen sind nach wie vor wenig untersucht.

"Bis heute hat die Beratungs- und Informationsforschung geringe Bedeutung in der deutschen (Gesundheits-)Forschung. Vor allem der empirische Kenntnisstand über die nicht modellhaft geförderte und daher nicht evaluierte Informations- und Beratungslandschaft ist gering. Das gilt besonders für die Informations- und Beratungsangebote der Leistungs- und Kostenträger im Gesundheitswesen [...]",

stellt der Sachverständigenrat fest (ebd. 2012, S. 48f). Wissens- und Kenntnislücken gibt es auch über die Art des Informationsbedarfs und der Informationsnutzung sowie zu Informationsverläufen. Diese Lü-

cken zu schließen und den Ausbau der Beratungs- und Informationsforschung in Deutschland voranzutreiben sei unverzichtbar, um Grundlagen für eine systematische Steuerung dieses an Bedeutung gewinnenden Aufgabengebiets/Versorgungssegments zu schaffen, so der Sachverständigenrat (vgl. ebd. 2012). Hinzu kommt, dass im hier beschriebenen Rahmen Beratungen von "Para-Professionellen, also Personen, deren Ausbildung auf bestimmte Probleme und Umfeld der abgestimmt ist, die aber über keine Qualifizierung als Berater/in verfügen" erfolgen (Wiltrud Gieseke 2007, S. 33). Insgesamt fehlen also eine systematische Bedarfsanalyse, darauf basierende Konzepte und die Vermittlung dieser.

"Erst wenn man weiß, welche Information einzelne Patienten oder Gruppen suchen oder wünschen, können passende Informationssysteme entworfen und Interaktionsmechanismen gestaltet, kann der Erfolg gemessen werden",

so Christoph Kranich et al. (ebd. 2002, S. 16). Dazu sind Strukturdaten, Prozess- und Leistungsdaten, Ergebnisdaten und Daten aus Beschwerden von Patientinnen und Patienten notwendig (vgl. Christoph Kranich und Karl D. Vitt 2003). Und die Forschung muss dazu ihren Beitrag leisten. Auch wenn praxisrelevante Forschung im Bereich der ärztlichen Kommunikation mit Patientinnen und Patienten in Deutschland eine gewisse Forschungstradition hat, so müssen trotzdem und gerade deshalb noch viele Themengebiete in diesem Zusammenhang erforscht werden. Diese sind, neben den bereits erwähnten Defiziten, u.a. die Feststellung der Ziele von Patientinnen und Patienten (vgl. Karl D. Vitt 2003), die Einbeziehung der Patientinnen und Patienten (Christoph Kranich 2004a), die Zufriedenheit von Pflegebedürftigen und deren Angehörigen (vgl. Sachverständigenrat 2000/2001), die Befragungsmethode von Patientinnen und Patienten (vgl. Messner 2001) sowie die Thematik des Gender Mainstreaming im Umgang mit Patientinnen und Patienten.

Aus den dargelegten Gründen und mit den belegten theoretischen Hintergründen liegt der Anspruch und Wunsch der Subjektorientierung in der Medizin im Rahmen klinischer Studien in der Wahrnehmung der Patientin oder des Patienten. Hierbei wird der Blick auf folgende Punkte gerichtet:

- Helfen, die gender-bedingten Entwicklungsstörungen zu benennen
- Sensibilisieren, welche Störungen oder Konflikte pathogen gewesen sein könnten
- Die subjektive Ätiologiemechanismen zu ergründen
- Geschlechtsspezifische Vorurteile erkennen
- Verstehen, wie Wahrnehmung geschlechtsspezifisch gesteuert wird
- Geschlechtsspezifische Hilfe organisieren
- Begreifen helfen, welche Unterstützung die Patientin oder der Patient erwartet.

Diese Arbeit will einen Teil der notwendigen Forschung abbilden. Damit soll der Forderung (u.a. von Petra Kolip und Klaus Hurrelmann 2002) nachgegeben werden, nach der langfristig in allen Gesundheitsforschungsbereichen eine gendersensible Betrachtung anzustreben ist, um den Bedürfnissen von Frauen und Männern gerecht zu werden.

1.6.4 Berufspolitische Herausforderungen

Maria Funder et al. beschreiben, dass die Industriegesellschaft sich immer weiter in eine Dienstleistungs- und Wissensgesellschaft wandelt (vgl. ebd. 2008). Diese Wandlung findet sich auch in der Medizin. Nicht nur aufgrund des Ausbaus der nicht durch die Krankenkassen abgedeckten zusätzlichen Gesundheitsleistungen ist das Gesund-

heitswesen als Wirtschaftszweig anzusehen. Damit ist Berufspolitik der Ärztinnen und Ärzte immer auch Sozial- und Gesundheitspolitik.

Diese Untersuchung geht davon aus, dass auch und vor allem im Bereich der Beratung - hier im Rahmen klinischer Studien - auf die unterschiedlichen Bedürfnisse, bezogen auf geschlechtsspezifische Unterschiede, biografische und lebensweltlich unterschiedliche Bedingungen, eingegangen werden muss.

Zur Lebensweltorientierung zählt z.B. die Kenntnis über eine Person mit ihrem biografisch-sozialen Hintergrund, der Positionierung zur Erkrankung und der Grundcharakterisierung der habituellen Wahrnehmungs- und Deutungsmuster aus dem persönlichen Gespräch wie auch aus anderen Informationsquellen. Diese Informationen dienen der Charakterisierung der sozialen Positionierung. Der biografisch-soziale Hintergrund kann neben Angaben zum Geburtsjahr und der geografischen Herkunft und Informationen zur familiären sozialen Herkunft (wie Bildungs-/Berufsabschlüsse der Eltern) auch den ausbildungsbezogenen, beruflichen und erwerbsbiografischen Werdegang betreffen wie auch die Informationen zur privaten sozialen Lebenssituation (Partnerin/Partner, Kinder etc.). Die Positionierung zur Erkrankung ist eine wichtige Informationsquelle, wobei nicht nur der Kenntnisstand wichtig ist, sondern die Einstellung grundsätzlich zur Medizin und ihrer Forschung. Die Grundcharakterisierung der habituellen Wahrnehmungs- und Deutungsmuster meint die Kenntnis über die Selbst- und Weltsicht einer Person als Sinn für die eigene Stellung im sozialen Raum (vgl. Pierre Bourdieu 1982). Gerade die moderne Medizin, die geprägt ist durch eine mechanistische Sicht auf den Menschen, von Zweckrationalismus und Selbstzweck des Machbaren, muss sich der eigentlichen Aufgabe wieder zuwenden: die Patientin oder den Patienten kennenzulernen, um ihn oder sie einschätzen und

damit subjektspezifisch behandeln zu können (vgl. Giovanni Maio 2012).

Gerd Antes bestätigt in seinem Beitrag "Wissen ist unverzichtbarer Treiber für zielgerichtete Innovation in der Gesundheitsversorgung" die Notwendigkeit der Handlungen auch auf individueller Ebene:

"Eine tatsächlich evidenzbasierte Versorgung bedeutet nicht nur – wie oft fälschlich behauptet – die adäquate Berücksichtigung von randomisierten kontrollierten Studien, sondern die Harmonisierung der gesamten Prozess-Kette von der Priorisierung und Durchführung versorgungsrelevanter klinischer Studien bis hin zur Implementierung der Studienergebnisse und Verhaltensänderung auf individueller und auf Systemebene" (ebd. 2014, S. 6).

Die gesamten Informationen verschaffen der Ärztin/dem Arzt Wissen über die Patientin/den Patienten und verändern damit auch den klinischen Alltag, wie Günay Aydincioglu und Karl Lauterbach bereits 2001 benannten:

"Patienten, die ermutigt werden an ihrer eigenen Behandlung aktiv teilzunehmen können viel einfacher von rationalen und somit kosteneffektiveren Entscheidungen überzeugt werden. Ferner ist es möglich durch ausführliche Arzt-Patienten-Gespräche die minimale Befriedigung von Patientenwünschen und -erwartungen zu überwinden und das Interesse der Patienten an Informationen und Schulungen zu wecken" (ebd. S. 292).

Dies heißt jedoch, dass ausführliche Gespräche auch durch die Kostenträger anerkannt und ausreichend honoriert werden müssen (vgl. ebd.). Das bestätigt auch der Sachverständigenrat: Vor allem für die Kostenträger wie auch für viele Leistungsanbieter ist Beratung zu einem wichtigen Wettbewerbsfaktor geworden (vgl. ebd. 2012). "Diese Entwicklung dürfte sich künftig fortsetzen, sodass diesem Segment des Gesundheitswesens auch künftig hohe Aufmerksamkeit zu schenken ist" (ebd. 2012, S. 53).

1.6.5 Evidenzlage

Auf der Suche nach vorhandenen Publikationen zum Thema 'Kennen' der Patientin/des Patienten wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Dabei wurde zuerst überlegt, wie das Thema verschlagwortet sein könnte, um in Datenbanken einschlägige Literatur zu finden. Es wurden folgende Begriffe identifiziert: Kennen, Menschenkenntnis, Vertrautheitsgrad, Bekanntheit, emotionale Intelligenz, Fachkompetenz, Befähigung, 'Arzt-Patient-Beziehung', Kommunikation im Gesundheitsbereich, 'Patienten-orientierte Versorgung', Ergebnisbewertung.

Die Suche über *PubMed*⁸⁹ nach diesen Begriffen in originalsprachigen Artikeln gab keine oder keine relevanten Treffer⁹⁰. Mit Hilfe elektronischer Wörterbücher wurden die Begriffe ins Englische übersetzt.

89 *PubMed* ist eine englischsprachige textbasierte Meta-Datenbank mit Referenzen zu biomedizinischen Artikeln

90 Hier erfolgte die Suche mit [tt] für *Transliterated Title*, es wurde nach dem Begriff im originalsprachigen Titel gesucht, letzte Recherche am 21.11.2014

Schlagwortsuche	Zugehörige <i>MeSH Terms</i>
Know	hierzu existiert kein <i>MeSH Term</i>
<i>Knowledge</i>	diverse <i>MeSH Terms</i> , mit folgendem erfolgte die weitere Suche: <i>health knowledge, attitudes, practice</i>
<i>Acquaint</i>	hierzu existiert kein <i>MeSH Term</i>
<i>Familiarity</i>	hierzu existiert kein <i>MeSH Term</i>
<i>Emotional intelligence</i>	<i>MeSH Term</i> wurde gefunden und in die weitere Suche aufgenommen
<i>Professional competence</i>	<i>MeSH Term</i> wurde gefunden und in die weitere Suche aufgenommen
<i>Physician patient relation</i>	<i>MeSH Term</i> wurde gefunden und in die weitere Suche aufgenommen
<i>Health communication</i>	<i>MeSH Term</i> wurde gefunden und in die weitere Suche aufgenommen
<i>Patient centred care</i>	<i>MeSH Term</i> wurde gefunden und in die weitere Suche aufgenommen
<i>Patient outcome assessment</i>	<i>MeSH Term</i> wurde gefunden und in die weitere Suche aufgenommen

Tabelle 2: Schlagwortsuche mit zugehörigen *MeSH Terms*

Danach erfolgte eine systematische Recherche über *PudMed* anhand der gefundenen *MeSH Terms*⁹¹ (vgl. Tabelle 2: Schlagwortsuche mit zugehörigen *MeSH Terms*) unter Nutzung Boolescher Operatoren⁹² *AND* und *OR* (vgl. Abbildung 15: Suchstrategie *PubMed*). Eine Einschränkung auf Zwischenüberschriften (*subheadings*), auf bestimmte Jahrgänge oder Sprachen erfolgte nicht, um keine relevanten Publikationen auszuschließen. Die Suche mit *MeSH Terms* schließt verschiedene Schreibweisen und auch direkt verwandte Begriffe ein. Beispiel *Patient Outcome Assessment*:

91 jedem Artikel werden Schlagworte, sog. *MeSH Terms*, zugeordnet, die das Thema der Publikation möglichst genau beschreiben sollen und damit einen möglichst schnellen Zugriff über Such- und Filterfunktionen ermöglichen

92 Ein Boolescher Operator (engl.: *Boolean operator*, benannt nach George Boole) ist ein logischer Operator, der Verknüpfungen beziehungsweise Ausdrücke wie *UND* (Konjunktion), *ODER* (Disjunktion), *NICHT* (Negation) und *XOR* (ausschließendes *ODER*) verbindet.

- Assessments, Patient Outcome
- Outcome Assessments, Patient
- Patient Outcome Assessments
- Assessment, Patient Outcomes
- Patient Outcomes Assessment
- Outcomes Assessments, Patient
- Patient-Centered Outcomes Research
- Patient Centered Outcomes Research
- Research, Patient-Centered Outcomes
- Assessment, Patient Outcome
- Outcome Assessment, Patient

Diese Recherche ergab zwar - je nach Verknüpfung der Schlagworte - unterschiedlich viele Treffer, diese waren jedoch alle für das gesuchte Thema nicht relevant.

Eine systematische Suche in *Web of Science*⁹³ mit den MeSH Terms *physician patient communication, patient centred, shared decision making, knowledge* ergab ebenfalls keine relevanten Treffer (vgl. Abbildung 16: Suchstrategie *Web of Science*).

Da keine Literatur zur benannten Fragestellung gefunden werden konnte, wird im empirischen Teil anhand einer Fragebogenerhebung versucht, der Beantwortung näher zu kommen.

93 Eine weitere Datenbank, die mehreren Online-Zitationsdatenbanken beinhaltet

1.7 Abgrenzungen

Die besondere Situation von Patientinnen und Patienten in der Institution Krankenhaus ist nicht vergleichbar mit der von Menschen in ihrem regulären Alltag. Auf einzelne wichtige Abgrenzungen und damit auch Einschränkungen der vorliegenden Forschungsarbeit soll im Folgenden eingegangen werden.

1.7.1 Ausgrenzung therapeutischer Kommunikation

Information und Beratung sind spezifische berufliche Handlungsfelder vieler Berufe und Gesundheitsfachberufe (vgl. u.a. Lutz Marschner 1999, Sabine Bachmair et al. 2001; Gerhard Wolf und Andrea Dörries 2001; Regina Brinkmann-Göbel 2001). Kommunale Gesundheitsämter, Pflege- oder Selbsthilfeorganisationen, Verbraucherschutzverbände und unabhängige andere Stellen informieren oder beraten über gesundheitliche Belange (vgl. Ministerium für Frauen, Jugend, Familie und Gesundheit des Landes Nordrhein-Westfalen 2001; Sachverständigenrat 2003). Patientinnen und Patienten finden inzwischen auch über das Internet qualifizierte Informationen (z.B. <http://www.gesundheitsinformation.de> - ein Projekt der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, <http://www.igel-monitor.de> - vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V., <http://www.weisse-liste.de> - ein Projekt der Bertelsmann Stiftung und der Dachverbände der größten Patienten- und Verbraucherorganisationen). Auch gibt es neben dem Internet Informationen, Beratung und Schulung über Call-Center oder in Informationszentren (vgl. Peter Schröder 2002; Christine von Reibnitz 2001). Im folgenden empirischen Teil geht es jedoch ausschließlich um die persönliche Information und Beratung

- die *face-to-face* Kommunikation, also von Angesicht zu Angesicht - von Patientinnen und Patienten durch ärztliches Personal.

Hier handelt es sich ausschließlich um in beruflicher Form erbrachte Beratung, die eine effektive Kommunikation zur Voraussetzung hat. Beratung soll hier deutlich abgegrenzt werden von Therapie (u.a. German Quernheim 2004), obwohl beratende Tätigkeiten sehr wohl therapeutisch wirksam sein können (vgl. Ursula Koch-Straube 2008 oder Claudia Bischoff-Wanner 2002 für die Pflege). Therapiegespräche und gezielte therapeutische Behandlung im Sinne einer Wiederherstellung psychischer Funktionen sind den jeweiligen anderen Settings im Gesundheitswesen vorbehalten (z.B. im Rahmen einer Psychotherapie). Auch wenn diese Trennung oft kritisch hinterfragt wird (vgl. Thure von Uexküll und Wolfgang Wesiack 2011), wird sie hier nicht weiter verfolgt und ausgegrenzt.

1.7.2 Eingrenzung der Institution Krankenhaus

Information und Beratung erfolgt sowohl in unterschiedlichen Lebensphasen als auch in unterschiedlichen Lebensbereichen: in der Krankenversorgung, bei der Früherkennung, in der Rehabilitation, im Rahmen von Wohnformen im Alter, in der Pflege oder der gemeindenahen Gesundheitsförderung. Sowohl bei institutionalisierter Betreuung von z.B. Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern bzw. Pflegeheimen als auch bei Angehörigen oder zu Pflegenden u.a. in Heimen oder in der häuslichen Umgebung. Kommunikation ist daher in allen vier Dimensionen des Gesundheitswesens notwendig: präventiv, kurativ, rehabilitativ und palliativ (vgl. Rolf Rosenbrock und Susanne Hartung 2012). In der vorliegenden Untersuchung wird auf die Kommunikation fokussiert, die im Kontakt mit Patientinnen und Patienten im Krankenhaus stattfindet. Die Betreuungssituation

von Patientinnen und Patienten wird organisatorisch bedingt durch festgelegte Visitenzeiten und enge Zeitfenster für Informationsgespräche im durch vielfältige Arbeit verdichteten Alltag des medizinischen Personals. Im Vergleich mit anderen Gesundheitsfachberufen kommt es beim Beratungsgespräch des ärztlichen Personals mit Patientinnen und Patienten zu einer spezifischen Situation: Auf der einen Seite sollten Patientinnen und Patienten informiert werden, um eine Entscheidung zu treffen. Auf der anderen Seite geht es jedoch immer auch um den Umgang und die Verarbeitung mit der Krankheit. Daraus ergibt sich eine sehr spezielle, sehr individuelle Situation, die im Folgenden betrachtet wird.

Diese Untersuchung schließt den geriatrischen, den gerontopsychiatrischen und den psychiatrischen Bereich aus, in denen der Kommunikation eine besondere Bedeutung zukommt und die durch zusätzliche Anforderungen gekennzeichnet sind als die hier beschriebenen (vgl. Michael Hüll 2008, Jan Basche und Mohamad Benz 2004, Christel Knelange und Martin Schieron 2000). Auch der Bereich der Kinder- und Jugendmedizin nimmt im Hinblick auf die besondere Kommunikation und Betreuung von Jugendlichen (vgl. Klaus Hennighausen und Eberhard Schulz 2008, Christine von Reibnitz et al. 2001) oder Kindern mit der Integration der Eltern eine Sonderstellung ein und wird in der vorliegenden Arbeit nicht behandelt.

1.7.3 Ausschluss kultureller Ausdifferenzierung

Weiblichkeit und Männlichkeit wird als eine Konstellation gesehen, in der das eine jeweils auf das andere verweist (vgl. u.a. Dorothee Kimmich 2007). Diese Konstellation wird als nicht statisch, sondern historisch und kulturell variabel angesehen.

"Die Differenz von Weiblichkeit und Männlichkeit wird also nicht als starre Opposition verstanden, sondern als ein Prozess der Ausdifferenzie-

rung, der ständig variierend nicht nur von der jeweiligen Kultur bestimmt ist, sondern vielmehr seinerseits die jeweilige Kultur bestimmt" (ebd., S. 161).

Auch Regine Gildemeister verweist auf die sich gegenseitig bedingenden Elemente Geschlecht und Kultur:

"Je nach ethnischer Zugehörigkeit bzw. Klasse können Geschlechterdifferenzen unterschiedlich groß sein, und umgekehrt ist es durchaus denkbar, dass ethnische und klassenspezifische Unterschiede bei Männern und Frauen unterschiedlich ausgeprägt sind [...]" (ebd. 2007, S. 23).

Migration und Interkulturalität spielen eine wichtige Rolle bei Beratungen. Christoph Dockweiler und Claudia Hornberg stellen fest:

"Die oftmals abweichenden Erklärungsmodelle der Patientinnen und Patienten mit Migrationshintergrund spielen eine wichtige Rolle für den Behandlungsverlauf und damit auch für die Bereitstellung von Informations- und Beratungsangeboten" (ebd. 2012, S. 19).

Barbara C. Schouten und Ludwien Meeuwesen empfehlen gar einen kultursensiblen Ansatz in der ärztlichen Kommunikation (vgl. ebd. 2006⁹⁴). Wenngleich es bei der Bearbeitung der Thematik Information und Beratung notwendig erscheint, die sozialen Kontexte in die Überlegungen mit einzubeziehen, wird auf die besonderen Themen Migration und Interkulturalität hier nicht gesondert eingegangen. In dieser Arbeit wird der Blick eingengt auf eine Gesellschaft, die durch eine 'breite weiße Mittelschicht' gekennzeichnet ist (vgl. Eva Voß 2006, Klaus Hurrelmann 2001, Regina Stolzenberg 1998). Eine Untersuchung der kulturellen Hintergründe findet im Rahmen dieser Arbeit nicht statt - weder bei Patientinnen und Patienten noch bei ärztlichem Personal.

94 Die Autorin und der Autor führten eine systematische Literaturrecherche durch und evaluierten zwölf Studien diesbezüglich.

2 Empirischer Teil: Ziele und Fragestellungen

Im Gesundheitswesen gibt es zunehmend mehr Beratungsbedarf, auch und vor allem im Bereich der Medizin (vgl. Jörg Frommer und Winfried Marotzki 2006). Der Paradigmenwechsel von der Krankheitsorientierung zur Subjektorientierung ist in der Theorie lange vollzogen, damit auch die Forderung zur Gendersensibilität. Dies ist bereits in der Krankheitslehre und teilweise bei der Krankheitsbehandlung angekommen (vgl. Brigitte Lohff und Anita Rieder 2004). Geschlechtsspezifische Wirklichkeit spiegelt sich jedoch vor allem in der Kommunikation wider. Hierzu sind Schulungen und Weiterbildungen der Protagonisten notwendig; diese werden auch angeboten, jedoch nicht mit Blick auf Genderbewusstsein.

Der Fokus subjektorientierter Beratung im Rahmen klinischer Studien liegt daher nicht (nur) auf der Orientierung an Patientinnen oder Patienten per se, vielmehr steht der Mensch an sich im Mittelpunkt (mit all seiner besonderen Situation). Es geht nicht nur um Genderbewusstsein; Gleichstellung meint nicht die Gleichbehandlung, im Gegenteil: diese ist hier explizit nicht erwünscht. Gender meint im skizzierten Rahmen vor allem die geschlechterspezifische Differenzierung hin zur individuellen Geschlechterbetrachtung, zur Subjektorientierung.

Daher sollen in diesem empirischen Teil keine Daten speziell zur Partizipativen Entscheidungsfindung als Modell erhoben werden. Wie auch andere Modelle oder Konzepte bildet das Modell der Partizipativen Entscheidungsfindung den Hintergrund, vor dem Kommunikation mit Patientinnen und Patienten stattfinden muss. Liegt doch allen Kommunikationskonzepten als Grundbedingung das Kennen der Patientin oder des Patienten zu Grunde (Kenntnis der Biografie, der Lebensweltorientierung, des Krankheitserlebens, etc.).

Auch die unterschiedlichen Kommunikationsstile sollen nicht beleuchtet werden, ebenso wenig wie das Rollenverständnis des ärztlichen Personals an sich: Unabhängig von der Einschätzung, ob eine Ärztin ein paternalistisches Verständnis hat, ein Arzt ein patientenorientierter Traditionalist ist, sich ärztliches Personal als Dienstleister oder liberale Autokraten verstehen, all dies ist nicht Fokus der vorliegenden Datenerhebung.

Diverse Arbeiten untersuchen, was Patientinnen und Patienten im medizinischen Entscheidungsprozess verstanden haben (vgl. Karin R. Sepucha et al. 2010). Auch gibt es Untersuchungen zu den Entscheidungsprozessen selbst, welche Patientinnen und Patienten in der medizinischen Behandlung durchlaufen (vgl. Mick P. Couper et al. 2010). In der folgenden Untersuchung wird jedoch nicht die Information an sich untersucht, auch nicht, inwieweit Patientinnen oder Patienten informiert sind oder sich informiert fühlen. Es soll untersucht werden, wie gut ärztliches Personal seine Patientinnen und Patienten kennt.

Im vorliegenden empirischen Teil soll es um die Untersuchung der subjektspezifischen Beratung gehen: um die Analyse, wie groß die Übereinstimmung der Antworten eines Fragebogens zu Gründen der Teilnahme oder Nichtteilnahme an einer klinischen Studie ist. Daraus soll geschlossen werden, ob ärztliches Personal seine Patientinnen und Patienten kennt und einschätzen kann. Nur wenn ein subjektorientierter Umgang mit Patientinnen und Patienten erfolgt, müsste das Ergebnis (wie im Folgenden untersucht) eine Übereinstimmung der Antworten eines sowohl dem ärztlichen Personal als auch den Patientinnen und Patienten vorgelegten Fragebogens sein.

2.1 Ziele

Mit dieser Untersuchung soll herausgefunden werden, wie gut Ärztinnen und Ärzte ihre Patientinnen und Patienten kennen bzw. einschätzen können. Dies wird in einem definierten Setting erforscht, indem eine besondere Beratungssituation im ärztlichen Aufgabengebiet - das ärztliche Beratungsgespräch im Rahmen einer klinischen Studie - untersucht wird. Es wird die Übereinstimmung ermittelt von einerseits den Angaben der Patientinnen und Patienten zu Gründen für oder gegen die Teilnahme an einer klinischen Studie und andererseits den Vermutungen der beratenden Ärztinnen und Ärzte diesbezüglich.

2.2 Wissenschaftliche Fragestellungen

2.2.1 Primäre Forschungsfrage

Wie gut können Ärztinnen und Ärzte ihre Patientinnen und Patienten bezüglich der Gründe ihrer Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an einer klinischen Studie einschätzen?

2.2.2 Sekundäre Forschungsfragen

Hängt die Präzision der ärztlichen Entscheidung der Patientinnen und Patienten ab von

- der Angabe der Ärztinnen/Ärzten wie gut sie Patientinnen/Patienten kennen?
- der Anzahl der Berufsjahre von Ärztinnen/Ärzten?
- der Anzahl der besuchten Kommunikationsfortbildungen durch Ärztinnen/Ärzten?

Alle gefundenen Ergebnisse der primären und sekundären Fragen sollen miteinander verglichen werden. Weitere Forschungsfragen ergeben sich aus weiteren Abfragen und aus dem Genderaspekt⁹⁵.

2.3 Zielkriterium

Das Zielkriterium ergab sich aus den Antwortmöglichkeiten des Fragebogens. Berechnet wurde der Unterschied der jeweiligen Antworten zu den gleichen Fragen zwischen Patientin/Patient und Ärztin/Arzt. Die Antwortmöglichkeiten ließen identische Antworten zu, dies wurde als Fehlerpunkt 0 bewertet. Eine Abweichung um eine Angabe neben der Übereinstimmung, unabhängig von der Richtung der Abweichung, wurde als 1 Fehlerpunkt, eine Abweichungen darüber hinaus, ebenfalls unabhängig von der Richtung der Abweichung, mit 2 Fehlerpunkten berechnet.

Aus der Berechnung des Mittelwertes aus 16 Fragen mit je 0, 1 oder 2 Fehlerpunkten berechnete sich der Fehlerscore.

Da der Fehlerscore in diesem Projekt erstmalig erhoben wurde, beruhten die nachfolgenden Annahmen auf subjektiven a priori Vermutungen der Projektleiterin.

2.3.1 Annahmen zum primären Zielkriterium

Folgende Annahmen wurden zur primären Forschungsfrage getroffen: Es wurde angenommen, dass der Erwartungswert des Fehlerscores

⁹⁵ Die Auswertung der Ergebnisse getrennt nach Geschlecht war ursprünglich nicht im Studienplan enthalten (siehe Kapitel 9.2) und erfolgt explorativ.

gleich 1 ist und dass ca. 80% der Ärztinnen/Ärzte einen Fehlerscore zwischen 0,5 und 1,5 erzielen.

2.3.2 Annahmen zu sekundären Zielkriterien

Folgende Annahmen wurden zu sekundären Forschungsfragen getroffen:

- Je besser die Ärztin/der Arzt die Patientin/den Patienten kennt, desto kleiner der Fehlerscore.
- Die Anzahl der Berufsjahre hängt mit dem Fehlerscore zusammen. Je mehr Berufsjahre Ärztinnen und Ärzte vorweisen, desto kleiner ist der Fehlerscore.
- Der Fehlerscore hängt mit der Anzahl der besuchten Kommunikationsfortbildungen durch Ärztinnen/Ärzte zusammen. Je mehr Fortbildungen besucht wurden, desto kleiner ist der Fehlerscore.

3 Empirischer Teil: Untersuchungsplanung und Methodik

Neben der Diskussion der verwendeten Methoden werden im folgenden Kapitel der Ablauf der Datenerhebung, die Stichprobe sowie die Auswertung dargestellt.

3.1 Methodenauswahl

Qualitative Forschung folgt dem interpretativen Paradigma. Ein für die qualitative Forschung nach wie vor ungelöstes Problem ist die Frage nach angemessenen Gütekriterien (vgl. Philipp Mayring 2008, 2000, 1996, Andreas Diekmann 2007). Hier soll die genaue Erhebungsmethode beschrieben werden, auch der Erhebungskontext, die Entwicklung des Fragebogens und das Umfeld, in dem die Datenerhebung stattfand. Die Kriterien der Untersuchung werden benannt, um die Kontrolle und Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten (vgl. Jens-Uwe Niehoff 2006).

Diverse Methoden wurden überlegt, um die Frage, wie gut ärztliches Personal Patientinnen und Patienten kennt und einschätzt, zu beantworten und das Für und Wider gegeneinander abgewogen. Eine erste Entscheidung betraf die Auswahl des Settings. Es wurde versucht, eine gut definierte Gesprächssituation zu finden zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten. Dabei wurde das Beratungsgespräch zu einer klinischen Studie als Kommunikationssituation ausgewählt.

Unter anderem wurden eine teilnehmende Beobachtung und/oder die elektronische Aufzeichnung des Beratungsgespräches erwogen. Bei der teilnehmenden Beobachtung, mehr noch beim Mitschneiden per

Tonband, besteht jedoch die Gefahr des Bias (ins Deutsche übernommener englischer Begriff für Verzerrung). Beratungsgespräche verlaufen anders, wenn Patientinnen und Patienten und das ärztliche Personal dabei beobachtet werden; zu groß ist die Gefahr vor negativer Beurteilung und vor veröffentlichter Bewertung. Auch eine zugesagte Verschlüsselung der persönlichen Daten hätte an dieser Verzerrung nichts geändert. Daher fiel die Entscheidung auf die Befragung von ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten anhand eines Fragebogens.

"Befragungen sind der primäre, wenn auch nicht der einzige methodische Zugang zu Informationen über Glauben, Einstellungen, Gefühle, Motive und die Persönlichkeit von Menschen",

beschreiben Philip G. Zimbardo und Richard J. Gerring in ihrem Methodenbuch (ebd. 1999, S. 29). Nicht die konkreten Antworten beider Parteien wurden untersucht, sondern wie groß die Übereinstimmung der Antworten der Patientinnen und Patienten mit denen des ärztlichen Personals waren. Nicht nur die ggf. durch die Patientin oder den Patienten geäußerten Gründe für oder gegen die Studienteilnahme standen im Vordergrund, sondern die weiter reichende Kenntnis der Person durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt. Dabei wurden verschiedene Inhalte und Perspektivebenen evaluiert und versucht, eine Aussage bezüglich der Einschätzung von Patientinnen und Patienten zu treffen.

"Bei qualitativen Studien besteht der Anreiz für empirische Erhebungen oft darin, dass die Zugänglichkeit zu einem bestimmten Fall oder einer bestimmten Gruppe, Institution gesichert ist. Dann stehen nicht bestimmte Auswahlprozeduren im Vordergrund, sondern die Auswahl wird über die Zugänglichkeit konstituiert",

beschreibt Hans Merkel die Problematik der Datenerhebung (ebd. 2004, S. 288). Diese Zugänglichkeit war gegeben durch die Projektleiterin, die Zugriff hatte auf ärztliches Personal innerhalb einer Universitätsklinik, in der klinische Studien stattfanden.

3.2 Instrument

Der Fragebogen mit Gründen für bzw. gegen die Teilnahme an einer klinischen Studie wurde anhand einer Literaturrecherche erstellt. Dabei wurden Publikationen der letzten Jahre zugrunde gelegt, die sich mit den Gründen für und gegen eine Studienteilnahme beschäftigten. Die Forschungen befassten sich dabei mit unterschiedlichen Fragestellungen und mit verschiedenen Patientenpopulationen.

Dabei haben verschiedene Studien zu dieser Thematik in unterschiedlichen Ländern und verschiedenen Fragestellungen immer wieder gleiche Gründe für oder gegen die Teilnahme an klinischen Studien gezeigt. Als Gründe für oder gegen die Studienteilnahme wurden angegeben:

persönlicher Gesundheitsnutzen, Unterstützung von Forschung, Profitieren von Transportmöglichkeiten, Abneigung/Widerwille der Medikationserhöhung, Angst vor schweren Gesundheitsschäden oder als pauschale Angabe: Gesundheits- und Zeitbelastung (vgl. Angela M. Cheung et al. 2008). El Ding et al. finden ähnliche Gründe (finanzielle Anreize, Angst vor Schaden, Gesundheitsnutzen, erhöhte Pflegequalität) (vgl. ebd. et al. 2007) wie Lakerveld et al. (Erkenntnis, ungesund zu leben und den Lebensstil ändern zu wollen sowie die Angabe finanzieller Gründe für die Nicht-Teilnahme und den Zeitaufwand) (vgl. ebd. et al. 2008). Der fehlende persönliche Nutzen sowie die Möglichkeit von Nebenwirkungen stehen in den Untersuchungen von Clare D. White et al. im Vordergrund (vgl. ebd. 2008). Neben diversen Gründen für die Studienteilnahme werden in den Untersuchungen der verschiedenen Forschergruppen auch viele Gründe gegen die Teilnahme evaluiert. Vor allem die Angst vor bekannten Nebenwirkungen, Unbequemlichkeit oder Belästigung werden genannt wie auch die Angst,

Placebo⁹⁶ zu bekommen oder die derzeitige Medikation absetzen zu müssen (vgl. Halpern et al. 2003, Mimi Sen Biswas et al. 2007, I. Biasoli et al. 2008).

Barrieren zur Teilnahme von Frauen an klinischen Studien zeigen L. Sharp et al. auf: Die in der beschriebenen Studie befragten Patientinnen gaben als Gründe für die Nicht-Teilnahme an, zur Nachsorge lieber zur eigenen Ärztin/zum eigenen Arzt gehen zu wollen, sie sahen die Besuche in der Studienzentrale als unbequeme lästige Verpflichtungen und gaben an, keine Freistellung von der Arbeit bekommen zu können. Auch die Reisezeit zur und von der Klinik wurde als Ablehnungsgrund angegeben und die potentiellen Studienteilnehmenden machten sich Gedanken darüber, wie viel Zeit die Studienteilnahme langfristig einnehmen würde. Die Befragten bevorzugten eine bestimmte Methode der Nachsorge/Behandlung, wollten nicht einer bestimmten Gruppe zugeordnet werden oder machten sich Sorgen über die Transportkosten und die Organisation der Kinderbetreuung. Auch die Ansicht, die Studienteilnahme sei Pflicht, wird in dieser Untersuchung aufgedeckt (vgl. L. Sharp et al. 2006).

Die Studiengruppe um Gabriella Rondanina macht durch ihre Untersuchung deutlich, dass sich zwischen Männern und Frauen keine Unterschiede zeigen in den Gründen für oder gegen die Teilnahme an klinischen Studien (vgl. ebd. 2008). Bei der Bereitschaft zur Studienteilnahme zeigen sich jedoch Unterschiede bezüglich des Geschlechtes bei bestimmten Indikationen. El Ding et al. machen in ihrer Arbeit die Unterschiede der Bereitschaft zur Teilnahme an klinischen Studien zwischen Männern und Frauen mit Herz-/Gefäßerkrankungen deutlich und verweisen auf gleiche Ergebnisse in anderen Indikationsgebieten. Dabei zeigen Frauen eine niedrigere

96 Als Placebo wird ein Scheinarzneimittel bezeichnet, welches keinen Wirkstoff enthält

Bereitschaft (vgl. ebd. 2007). Abweichungen in der Bereitschaft zur Studienteilnahme zeigen sich auch je nach ethnischer Zugehörigkeit (vgl. Donna L. LaVallie 2008) und durch eine frühere Teilnahme an einer klinischen Studie (Halpern et al. 2003).

Auch diverse andere Themen um die Studienteilnahme werden untersucht: Es gibt Untersuchungen zur Teilnahmebereitschaft an Studien in der Alternativ- und Komplementärmedizin (vgl. Jennifer Schneider et al. 2003) oder der Bereitschaft zur Teilnahme an klinischen Studien unterschiedlicher Designs (vgl. Jane M. Young et al. 2006). Helen M. Sammons et al. berichten, was britische Eltern dazu bewegt, ihre Kinder an klinischen Studien teilnehmen zu lassen (vgl. ebd. 2007). Dass die Bereitschaft zur Teilnahme durchaus gegeben ist, jedoch die Ein- und Ausschlusskriterien diese oft erschweren und die Zahlen potentieller und tatsächlicher Studienteilnehmende eklatant differieren lässt, wurde u.a. durch die Forschergruppen um Haim Arie Abenheim sowie P. G. Morris beschrieben (vgl. ebd. beide 2007). Dass die Kenntnis dieser verschiedenen Gründe für die Teilnahme an einer klinischen Studie von Vorteil für das ärztliche Personal sei, haben H. M. Campbell et al. untersucht (vgl. ebd. 2007).

Die aufgeführten Gründe wurden gesammelt, sortiert und unter Verwendung einheitlicher Begriffe zusammengefasst. Anschließend wurden die Gründe getrennt nach Zustimmung und Ablehnung in einem Fragebogen zusammengestellt. Der Fragebogen wurde ausschließlich in deutscher Sprache verfasst. Die Patientin oder der Patient wurde durch die Projektleiterin im Anschluss an das Beratungsgespräch aufgefordert, den Fragebogen auszufüllen.

In einem Freitextfeld wurde den Teilnehmenden die Möglichkeit gegeben, weitere Gründe für oder gegen die Studienteilnahme zu benennen.

Der gleiche Fragebogen, mit zusätzlichen Fragen zur Berufserfahrung sowie zu Kommunikationsfortbildungen, wurde den Ärztinnen und Ärzten vorgelegt.

3.3 Stichprobe

Die Stichprobe oder Fallzahl sollte hinreichend groß sein, um den Erwartungswert des Fehlerscores mit befriedigender Präzision schätzen zu können.

Der ursprünglichen Planung zur Fallzahl im empirischen Teil dieser Arbeit lag folgende Überlegung zugrunde:

Die Grenzen des zweiseitigen 95% Konfidenzintervalls für den Erwartungswert des Fehlerscores sollten mit 80% Wahrscheinlichkeit nicht um mehr als 0,15 über und unter dem mittleren Fehlerscore liegen, d.h. das Konfidenzintervall sollte mit 80% Wahrscheinlichkeit nicht breiter als 0,30 sein.

Aus den oben getroffenen Annahmen (Erwartungswert des Fehlerscores=1, ca. 90% zwischen 0,5 und 1,5) und unter Voraussetzung einer Normalverteilung ergäbe sich eine Standardabweichung von 0,30. Daher müssten $n=23$ Beratungsgespräche beurteilt werden (NQuery Advisor Version 7.0⁹⁷).

Aufgrund der ungeplanten sehr langen Rekrutierungsphase wurde die ursprüngliche Fallzahlkalkulation überdacht. Weiterhin sollte Folgendes angenommen werden: Die Grenzen des zweiseitigen 95% Konfidenzintervalls für den Erwartungswert des Fehlerscores sollten mit 80% Wahrscheinlichkeit nicht um mehr als 0,17 über und unter dem

⁹⁷ Der nQuery Advisor® ist eine standardisierte und validierte Software, die zur Bestimmung der Stichprobengröße dient.

mittleren Fehlerscore liegen, d.h. das Konfidenzintervall sollte mit 80% Wahrscheinlichkeit nicht breiter als 0,304 sein. Bei gleichbleibenden Annahmen (der Erwartungswert des Fehlerscores=1, ca. 90% zwischen 0,5 und 1,5) und unter Voraussetzung einer Normalverteilung ergäbe sich eine Standardabweichung von 0,304. Daraus ergeben sich n=18 Beratungsgespräche (NQuery Advisor Version 7.0).

3.4 Ablauf und Durchführung

Die Beratung zur möglichen Teilnahme an einer klinischen Studie ist eine besondere Situation. Es ist eine gezielte Beratung, bei der keine wichtigen Aspekte vergessen werden dürfen. In diesem Sinne folgt die Gesprächsführung bestimmten vorgegebenen Aspekten. Während andere Kommunikationssituationen zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten entweder in der Regel von kurzer Dauer sind (Visiten, Begegnungen bei Routinetätigkeiten wie der Blutentnahme, etc.) oder als Routinegespräch für die Ärztin/den Arzt gelten können (Aufklärungsgespräche vor bestimmten Untersuchungen, Eingriffen, etc.) ist das Beratungsgespräch zur Information und Einholung der Einwilligung im Rahmen klinischer Studien gekennzeichnet durch die vorgegebenen Inhalte (vgl. Kapitel 1.2.3 und 1.5.1) und durch eine Gesprächsform, die wenig mit den üblichen Routineprozesse gemein hat. Hier handelt es sich eher um eine Beratungssituation, in der die Ärztin/der Arzt der Patientin/dem Patienten - neben den allgemeinen Aspekten des Gespräches - die Informationen geben muss, um eine eigenständige individuelle Entscheidung der Patientin/des Patienten zu unterstützen und muss sie oder ihn so gut kennen, um diese Unterstützung auch leisten zu können. Der als *shared decision making* bekannte Begriff kommt hier zum Tragen (vgl. Steward 1995, Sachverständigenrat 2005).

Das Beratungsgespräch im Rahmen klinischer Studien als Untersuchungsgegenstand erscheint als ideales Setting einer Untersuchung der Subjektorientierung in der Medizin. "Ein normales Arzt-Patient-Verhältnis stellt [...] schon eine besondere Situation dar, die Situation zwischen Prüfarzt und Patient bzw. Proband ist dabei noch einmal vielschichtiger", beschreibt Jörg Albrecht (ebd. 2007, S. 74). Diese Vielschichtigkeit ergibt sich unter anderem auch aus den Inhalten, die vermittelt werden müssen. Daher dauern Beratungsgespräche zu klinischen Studien, in Abhängigkeit diverser Aspekte (wie der Art der Studie, der möglichen Behandlungsalternativen, der Vorerfahrung der Patientin oder des Patienten, etc.) in der Regel rund eine Stunde. Um solcherlei Beratungsgespräche ausfindig zu machen, hat sich die Projektleiterin an Ärztinnen und Ärzte gewandt, die Beratungsgespräche zu klinischen Studien führten. Am sinnvollsten erschien eine Datenerhebung bei möglichst vielen verschiedenen Arten klinischer Studien. Dies bot das Universitätsklinikum Freiburg mit seinen verschiedenen Departments und Kliniken. Es erfolgte die Befragung von Ärztinnen und Ärzte aus verschiedenen Bereichen. Diese Vorgehensweise folgte dem Gebot, dass bei einer Stichprobe eine maximale Spannweite angestrebt werden sollte (vgl. Uwe Flick 2004).

Der Ablauf der Datenerhebung für das Projekt '**E**valuation nach **A**ufklärungsgesprächen im **R**ahmen klinischer Studien – **E**VAR**S**' sah folgendermaßen aus: nach der Identifikation potentieller Ärztinnen und Ärzte erfolgte das Informationsgespräch durch die Projektleiterin. Nach der Zustimmung durch die Ärztinnen und Ärzte wurden die jeweiligen Patientinnen und Patienten informiert und ebenfalls ihre schriftliche Zustimmung eingeholt. Die Datenerhebung erfolgte unabhängig von der Entscheidung der Patientinnen und Patienten für oder gegen die klinische Studie, über die sie durch ihre behandelnde Ärztin

oder ihren behandelnden Arzt aufgeklärt wurden (vgl. Abbildung 13: Ablaufschema 'EVARS' - Planung).

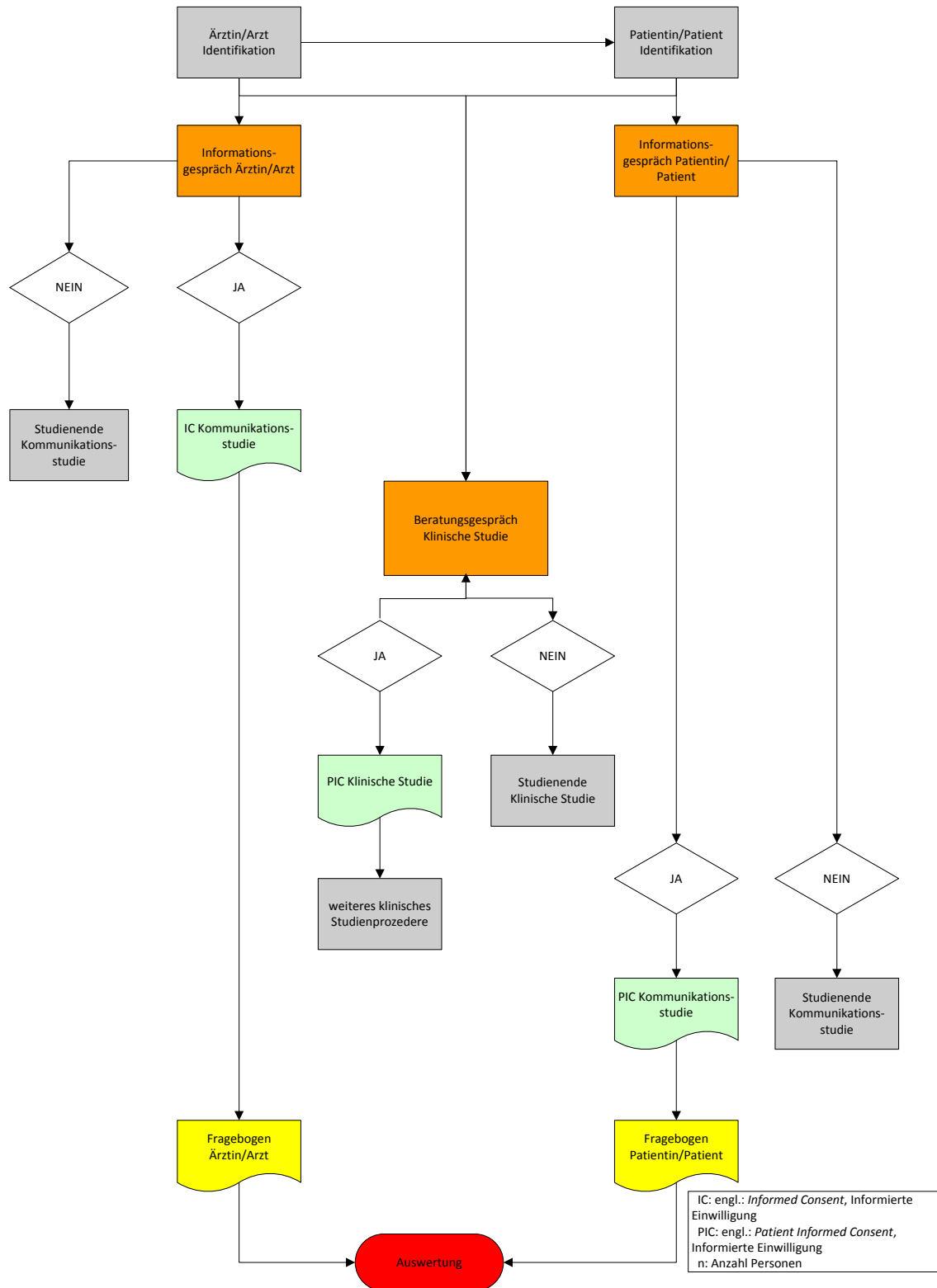


Abbildung 13: Ablaufschema 'EVARS' - Planung

3.5 Auswahl der Studienteilnehmenden

Bereits zu Beginn der Planung wurden in Bezug auf die Auswahl von Ärztinnen und Ärzten keine Einschränkungen vorgenommen. Aus allen Fachgebieten sollten Studienteilnehmende rekrutiert werden, unabhängig von Geschlecht, Alter, Erfahrung oder Spezialkenntnissen. Die Auswahl bezüglich der Patientinnen und Patienten geschah ad hoc aus organisatorischen Gründen. Hier konnte keine gezielte Auswahl erfolgen, sondern die Nennung potentieller Patientinnen und Patienten geschah durch die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten.

Da das ärztliche Personal bis zum Ausfüllen des Fragebogens nicht den genauen Fokus der Untersuchung kannte, war unklar, ob und wenn ja, welcher Einfluss genommen wurde, welche Patientinnen oder Patienten für die Datenerhebung in Frage kamen. Patientinnen und Patienten wurden unabhängig von ihrer Erkrankung und unabhängig von der Art der klinischen Studie, über die sie aufgeklärt wurden, zur Teilnahme an der Datenerhebung informiert und ihre Zustimmung eingeholt.

Im Anschluss wurde anhand eines Fragebogens die Übereinstimmung von einerseits den Angaben der Patientinnen und Patienten zu Gründen für oder gegen die Teilnahme an einer klinischen Studie und andererseits den entsprechenden Aussagen der beratenden Ärztinnen und Ärzte diesbezüglich ermittelt. Der Fragebogen enthielt zusätzlich die Möglichkeit der Nennung eines weiteren Grundes oder mehrerer Gründe in einem Freitext. Mit weiteren Fragen wurden die Ärztinnen oder Ärzte aufgefordert anzugeben, ob es sich bei dem Gespräch, welches sie mit der Patientin oder dem Patienten geführt hatten, um eine besondere Beratungssituation gehandelt hatte.

Die mögliche Geschlechter-Konstellation der teilnehmenden Paare bei der Datenerhebung sah folgende Fallgruppen vor:

Mögliche Konstellationen	Patientin	Patient
Ärztin	x	x
Arzt	x	x

Tabelle 3: Mögliche Geschlechter-Konstellationen

A priori fand keine gezielte Auswahl der verschiedenen Konstellationen bezüglich des Geschlechtes statt. Es wurde angenommen, dass alle möglichen Konstellationen (vgl. Tabelle 3: Mögliche Geschlechter-Konstellationen) zur größtmöglichen Spannweite beitragen würden.

3.6 Datenerhebung und Auswertung

Die Datenerhebung erfolgte anhand eines standardisierten papiergebundenen Fragebogens an Ärztinnen/Ärzte und Patientinnen/Patienten im Anschluss an ein Beratungsgespräch zu einer klinischen Studie.

Die erhobenen Daten wurden nach der Erhebung elektronisch gespeichert und anschließend mit dem Statistikprogramm 'SAS' ausgewertet. Die Darstellung der sich daraus ergebenden Zahlen erfolgte auf zwei Nachkommastellen gekürzt (gerundet), zur grafischen Darstellung wurden die Programme 'Excel' und 'PowerPoint' verwendet.

Der Erwartungswert des Fehlerscores wurde unter Annahme einer Normalverteilung mit zweiseitigem 95% Konfidenzintervall geschätzt.

Sollte sich eine stark nicht symmetrische Verteilung zeigen (Schiefe, *Skewness* $>0,8$ oder $<-0,8$), so würden die Werte per Potenztransformation auf *Skewness* 0 transformiert. Das Konfidenzintervall für den Erwartungswert auf der transformierten Skala würde dann in ein Konfidenzintervall für den Median der Originalwerte zurück transformiert.

Weiterhin wurde mit Hilfe linearer Regression untersucht, ob und wie stark die Faktoren, die unter den sekundären Forschungsfragen aufgeführt wurden, einen Einfluss auf den Fehlerscore hatten.

Zur Auswertung der Antworten des ärztlichen Personals und der Patientinnen bzw. Patienten wurden die Zahlenpärchen von eins (1=trifft voll zu) bis fünf (5=trifft gar nicht zu) in Fehlerpunkte umgerechnet.

Folgende Abstufungen sah der Fragebogen vor:

- trifft voll zu
- trifft etwas zu
- unentschieden
- trifft wenig zu
- trifft gar nicht zu

Die Antwortunterschiede wurden dabei wie folgt bewertet:

- Identische Angaben von Ärztin/Arzt und Patientin/Patient: 0 Fehlerpunkte.
- Eine Angabe neben der Übereinstimmung, Richtung unabhängig: 1 Fehlerpunkt.
- Mindestens zwei Angaben neben der Übereinstimmung, Richtung unabhängig: 2 Fehlerpunkte.

Die Fehlerpunkte wurden für alle 16 Items des Fragebogens bestimmt. Aus den Ergebnissen wurde der Fehlerscore je Ärztin/Arzt-Patientin/Patient-Paar als Durchschnitt der 16 Fehlerpunkte ermittelt. Item 17 des Fragebogens war als Freitextangabe konzipiert und ging nicht in die Auswertung des Fehlerscores ein.

4 Empirischer Teil: Ergebnisse

Es folgt die Beschreibung der Basisdaten der Teilnehmenden. Die Ergebnisse der primären Forschungsfrage werden beschrieben, dann die Daten der sekundären Fragestellung aufgezeigt. Die tertiären explorativen Auswertungen - auch Vergleiche einzelner Parameter - stehen deskriptiv am Ende dieses Kapitels.

4.1 Basisdaten

Die Datenerhebung erfolgte zwischen Juli 2011 und November 2014. Der ursprünglich geschätzte Zeitbedarf zum Einbringen von Studienteilnehmenden von einem Jahr wurde um ein Vielfaches überschritten. Entgegen der initialen Planung war es sehr viel schwieriger, Probandinnen und Probanden für die Datenerhebung zu finden. Daher wurde die Datenerhebung nach $n=18$ Beratungsgesprächen beendet. Dadurch verschlechterte sich bei ansonsten gleichen Annahmen die mit 80% Wahrscheinlichkeit erreichbare Präzision (Breite des Konfidenzintervalls) von 0,30 auf 0,34. Das bedeutete, dass die sich ergebenden Konfidenzintervallsgrenzen nicht um mehr als $\pm 0,17$ vom beobachteten Mittelwert entfernt sein sollten.

Während der Erhebungsphase wurden insgesamt 41 potentielle Studienteilnehmende identifiziert, davon 23 Ärztinnen und Ärzte und 18 Patientinnen und Patienten. Die Studiendurchführung erfolgte mit 36 Personen (18 Ärztinnen und Ärzten und 18 Patientinnen und Patienten).

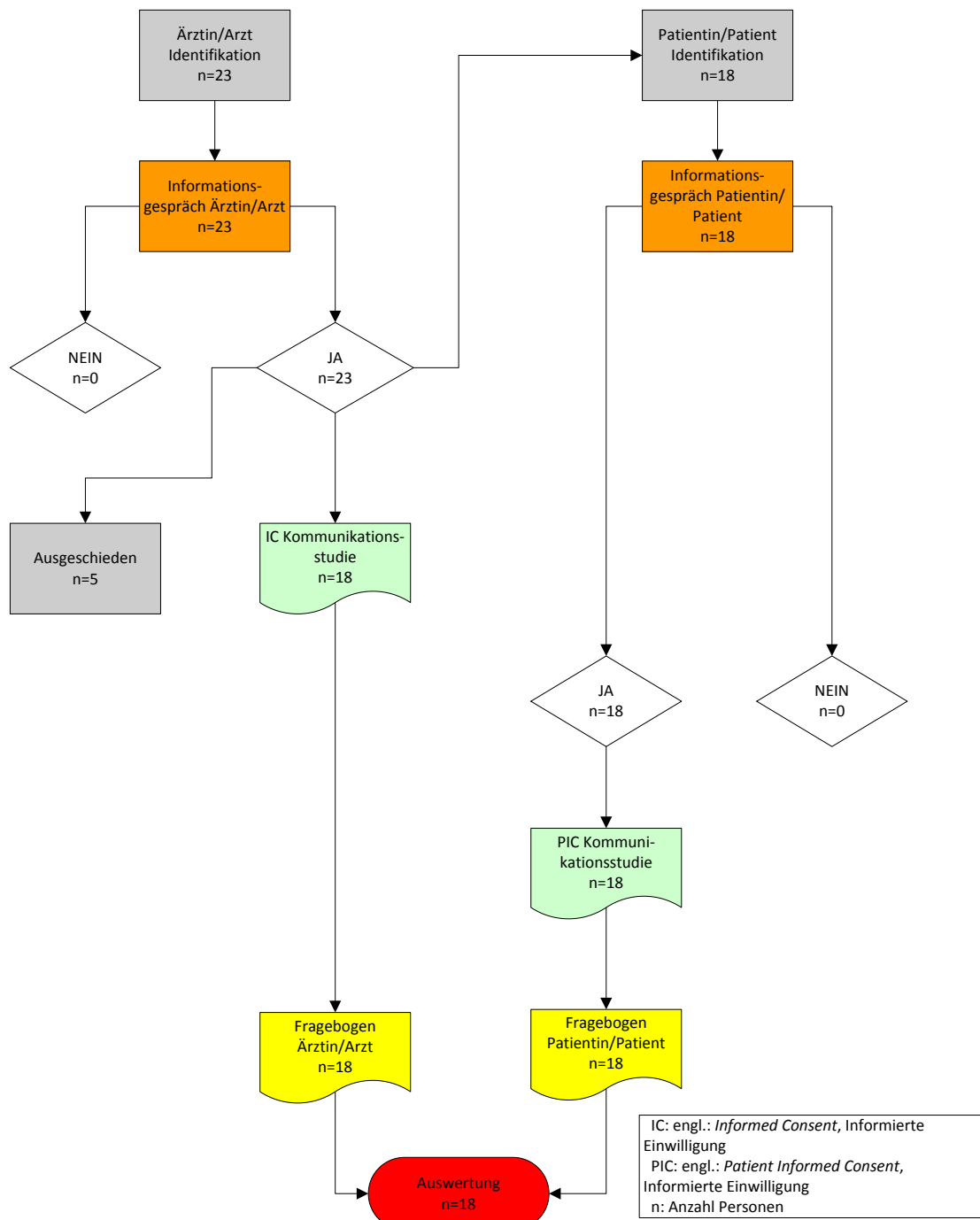


Abbildung 14: Ablaufschema 'EVARS' - Durchführung

Die Gründe der Nicht-Teilnahme der ausgeschiedenen Ärztinnen und Ärzte waren folgende: Ein- oder Ausschlusskriterien nicht erfüllt (n=1), vor Erhebungsende aus der Klinik ausgeschieden (n=2), keine Studienberatung durchgeführt (n=2). Bei den Patientinnen und Patienten ergab sich kein Ausschluss. Insgesamt nahmen damit 36 Personen an der Datenerhebung teil; die erhobenen Daten dieser

Studienteilnehmenden konnten komplett in die Auswertung eingehen (siehe Abbildung 14: Ablaufschema 'EVARS' - Durchführung). Von 18 Patientinnen und Patienten stimmten 17 für die klinische Studienteilnahme, nur eine Person entschied sich gegen die Teilnahme an der Studie, zu der sie durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt beraten wurde .

Die Bestimmung des Geschlechts der Studienteilnehmenden wurde rein phänotypisch durch die Projektleiterin vorgenommen und dokumentiert (siehe Kapitel 1.1 Nummer 2). Die Studienteilnehmenden setzten sich aus zehn Ärztinnen und acht Ärzten sowie aus zehn Patientinnen und acht Patienten zusammen.

Die Konstellation der teilnehmenden Gesprächspaare sah folgendermaßen aus:

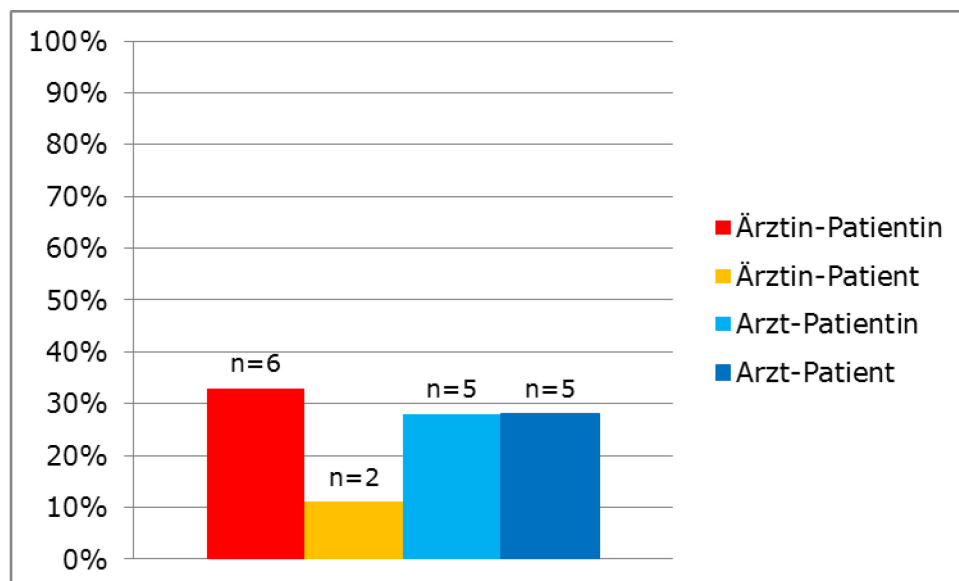


Tabelle 4: Geschlechter-Konstellationen (n=18)

Bei den durchgeführten Beratungsgesprächen zu klinischen Studien ergab sich die folgende Geschlechter-Konstellation (vgl. Tabelle 4: Geschlechter-Konstellationen):

- 33% Paare Ärztin - Patientin (n=6)
- 11% Paare Ärztin - Patient (n=2)

- 28% Paare Arzt - Patientin (n=5)
- 28% Paare Arzt - Patient (n=5)

Basisdaten Ärztinnen und Ärzte

Neben den Gründen der Patientinnen und Patienten für oder gegen die Teilnahme an der klinischen Studie erfolgte bei den Ärztinnen und Ärzten zusätzlich die Frage nach Alter, nach dem Bekanntheitsgrad der jeweiligen Patientin/des jeweiligen Patienten, nach der Berufserfahrung sowie nach teilgenommenen Kommunikationsfortbildungen.

Das Alter wurde durch die Projektleiterin anhand der Differenz des Geburtsjahres und des Jahres der Datenerhebung ermittelt⁹⁸. Es ergab sich folgende Altersverteilung der Ärztinnen und Ärzte:

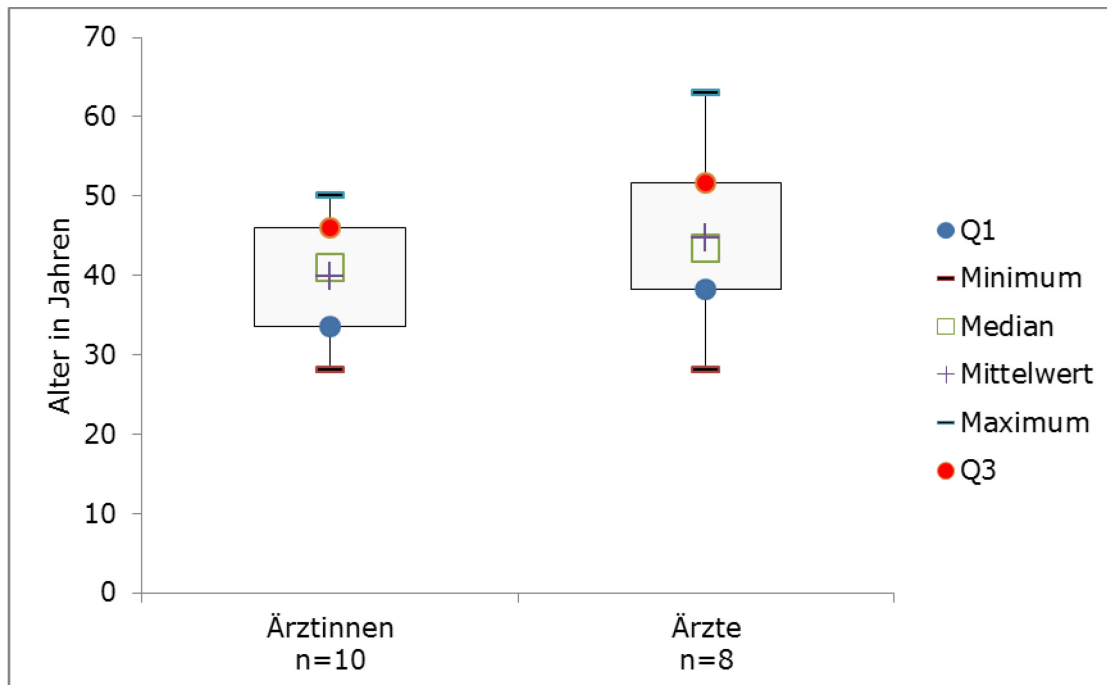


Tabelle 5: Altersverteilung Ärztinnen und Ärzte

⁹⁸ Dabei wurden Monat und Tag nicht berücksichtigt.

Das teilnehmende ärztliche Personal war zwischen 28 und 63 Jahren alt (n=18, Mittelwert 42, Median 41). Die Ärztinnen waren zwischen 28 und 50 Jahren (n=10, Mittelwert 40, Median 41), die Ärzten zwischen 28 und 63 Jahren alt (n=8, Mittelwert 45, Median 44) (vgl. Tabelle 5: Altersverteilung Ärztinnen und Ärzte).

Der Fragebogen für die Ärztinnen und Ärzte enthielt folgende Frage: "Wie gut kennen Sie die Patientin/den Patienten Ihrer Meinung nach?". Die Antwortmöglichkeiten sahen vier Abstufungen zum Bekanntheitsgrad vor, die im Fragebogen wie folgt definiert wurden:

- kaum: z.B. vor dem Gespräch nicht/nur einmal gesehen; wenige Krankenunterlagen gelesen
- ein wenig: ein paar Mal gesehen/gesprochen; einige Krankenunterlagen gelesen
- relativ gut: z.B. durch diverse Gespräche und/oder ausführliche Unterlagen
- sehr gut: z.B. durch lange oder intensive Betreuung, weit reichende Kenntnis der Krankenunterlagen, ggf. der Angehörigen

Die Einschätzung des ärztlichen Personals, wie gut sie die jeweilige Patientin, den jeweiligen Patienten kannten, ergab folgende Datenlage:

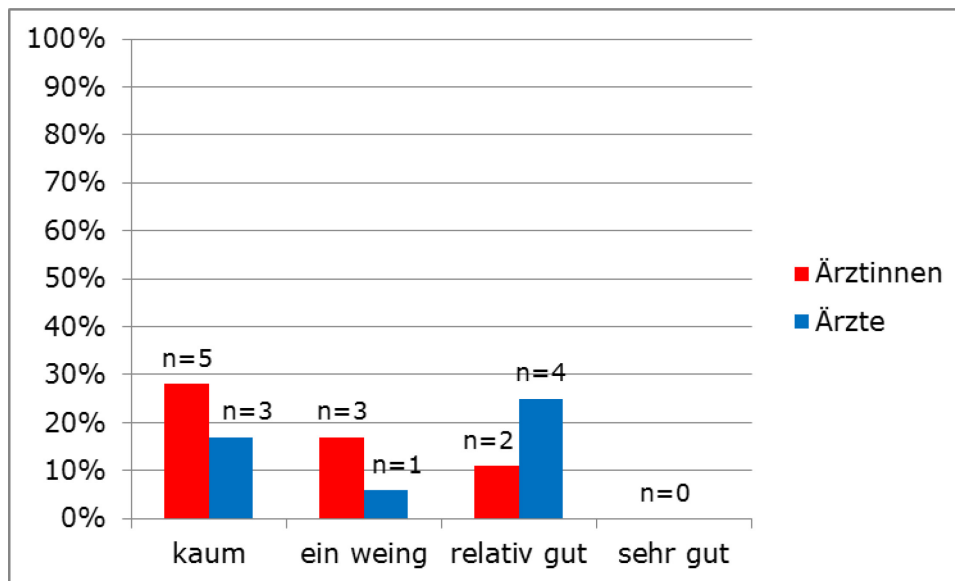


Tabelle 6: Bekanntheitsgrad getrennt nach Geschlecht

Fünf Ärztinnen und drei Ärzte gaben an, die jeweilige Patientin oder den Patienten kaum zu kennen. Drei Ärztinnen und ein Arzt gaben an, ihre Patientin oder ihren Patienten ein wenig zu kennen. Relativ gut kannten zwei Ärztinnen und vier Ärzte die Personen, die sie für eine klinische Studie aufklärten. Die Patientin oder den Patienten sehr gut zu kennen, gab keine Person an (vgl. Tabelle 6: Bekanntheitsgrad getrennt nach Geschlecht).

Ärztinnen und Ärzte sollten im Fragebogen angeben, wie lange sie den ärztlichen Beruf bereits ausübten. Dabei sollten Zeiten des 'Praktischen Jahres' (PJ) oder 'Ärztin/Arzt im Praktikum' (AIP) eingerechnet werden. Bei Ausübung des Berufes in Teilzeit sollte eine Umrechnung auf Jahre gemäß des Prozentansatzes erfolgen mit dem angegebenen Beispiel: zwei Berufsjahre in 50% Teilzeit entspricht einem Jahr Berufserfahrung (vgl. Tabelle 7: Berufserfahrung der Ärztinnen und Ärzte).

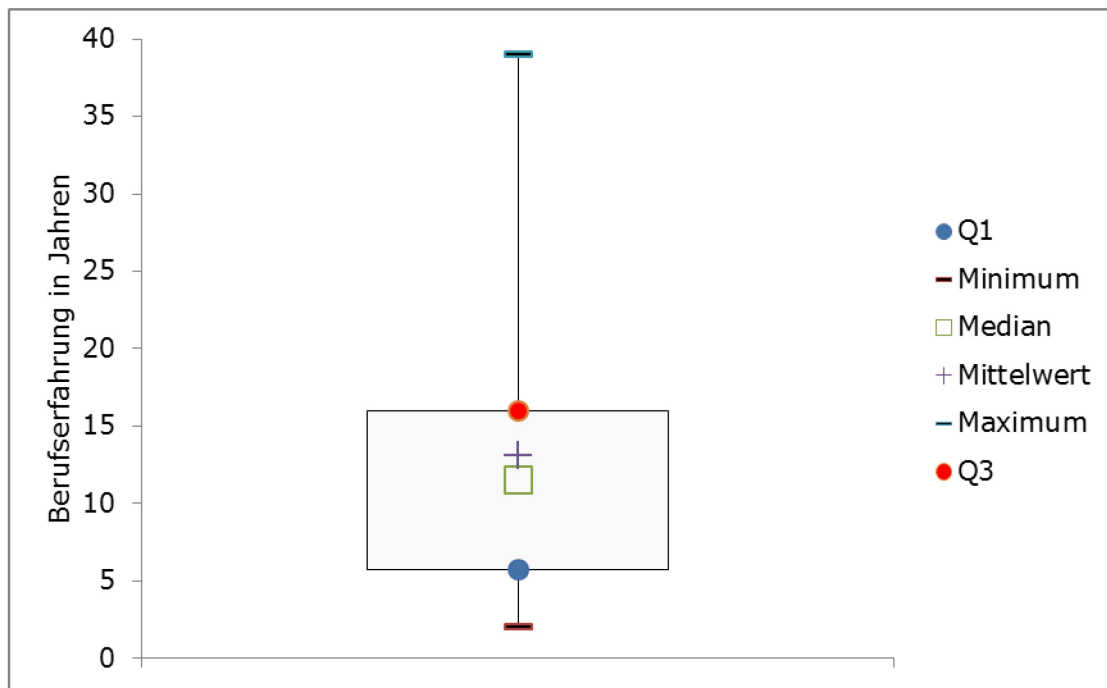


Tabelle 7: Berufserfahrung der Ärztinnen und Ärzte (n=18)

Die Angaben zur Berufserfahrung der befragten Ärztinnen und Ärzte lagen zwischen zwei und 39 Jahren (n=18, Mittelwert 13,1, Median 11,5).

Geschlechtsbezogen ergaben sich folgende Unterschiede: Die Ärztinnen hatten zwischen drei und 16 Jahren Berufserfahrung (n=10, Mittelwert 9, Median 9,5), die Ärzte zwischen zwei und 39 Jahren (n=8, Mittelwert 18,1, Median 16). Um einen Zusammenhang zwischen Berufserfahrung und dem Fehlerscore einschätzen zu können, wurde das ärztliche Personal aufgeteilt auf zwei Gruppen: es wurden anhand des Medians der Berufsjahre der Ärztinnen und Ärzte (Median 11,5) zwei Gruppen unterschieden: Ärztinnen und Ärzte mit weniger als 11,5 Jahren Berufserfahrung sowie Ärztinnen und Ärzte mit mehr als 11,5 Jahren Berufserfahrung (vgl. Tabelle 8: Berufserfahrung getrennt nach Geschlecht).

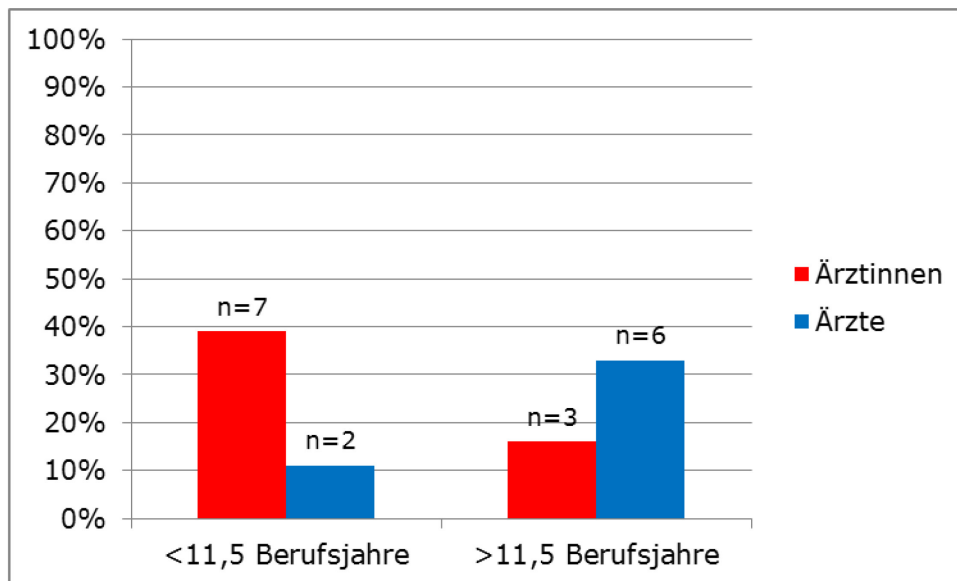


Tabelle 8: Berufserfahrung getrennt nach Geschlecht

Damit waren Ärztinnen deutlich unerfahrener als ihre Kollegen.

Ärztinnen und Ärzte sollten im Fragebogen angeben, ob und an wie vielen Kommunikationsfortbildungen sie teilgenommen hatten.

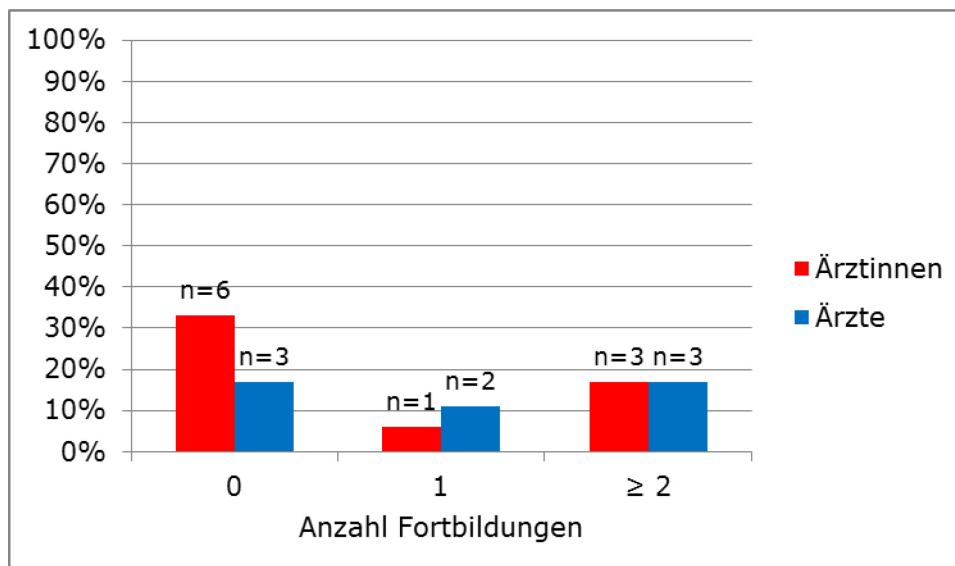


Tabelle 9: Anzahl Kommunikationsfortbildungen nach Geschlecht

Von 18 befragten Ärztinnen und Ärzte dokumentierte die Hälfte (n=9), Kommunikationsfortbildungen besucht zu haben. Sechs

Ärztinnen und drei Ärzte erklärten, keinerlei Kommunikationsfortbildungen besucht zu haben. Eine Ärztin und zwei Ärzte gaben an, jeweils eine Fortbildung besucht zu haben. Drei Ärztinnen und drei Ärzte hatten zwei oder mehr als zwei Fortbildungen im Bereich Kommunikation absolviert (vgl. Tabelle 9: Anzahl Kommunikationsfortbildungen nach Geschlecht). Damit besuchten Ärztinnen weniger Kommunikationsfortbildungen als ihre Kollegen.

Basisdaten Patientinnen und Patienten

Die Altersverteilung der Patientinnen und Patienten sah folgendermaßen aus:

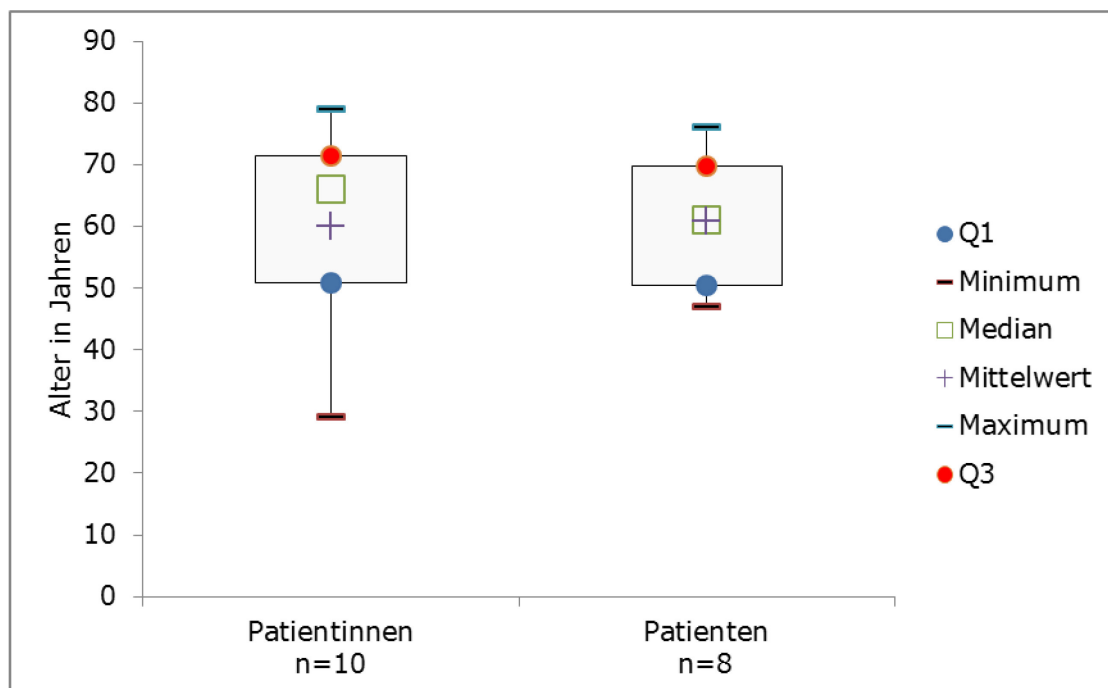


Tabelle 10: Altersverteilung Patientinnen und Patienten

Die teilnehmenden Patientinnen und Patienten waren zwischen 29 und 79 Jahren alt (n=18, Mittelwert 60, Median 56). Bei den Patientinnen reichten die Alterswerte von 29 bis 79 Jahren (n=10, Mittelwert 60, Median 66), bei den Patienten von 47 bis 76 Jahren (n=8,

Mittelwert 61, Median 61) (vgl. Tabelle 10: Altersverteilung Patientinnen und Patienten).

4.2 Ergebnisse zur primären Forschungsfrage

A priori war angenommen worden, dass der Erwartungswert des Fehlerscores gleich 1 ist und dass ca. 80% der Ärztinnen und Ärzte einen Fehlerscore zwischen 0,5 und 1,5 erzielen.

Insgesamt zeigten die Ergebnisse eine symmetrische Verteilung ohne Ausreißer, die weder eine besondere Schiefe (*Skewness*) noch eine auffallende Wölbung (*Kurtosis*) aufwies. Die geplante Adjustierung im Falle einer Asymmetrie musste daher nicht vorgenommen werden. An fehlenden Daten trat nur eine einzige unbeantwortete Frage auf (weniger als 0,2% fehlende Werte). Dies wurde berücksichtigt, indem zur Berechnung des Fehlerscores der zur Frage gehörige, fehlende Einzelfehler durch den Mittelwert der übrigen Einzelfehler des betreffenden Paares ergänzt wurde.

Die Fehlerscores wurden als Mittelwert \pm Standardabweichung ermittelt und im Folgenden mit 95% Konfidenzintervall dargestellt.

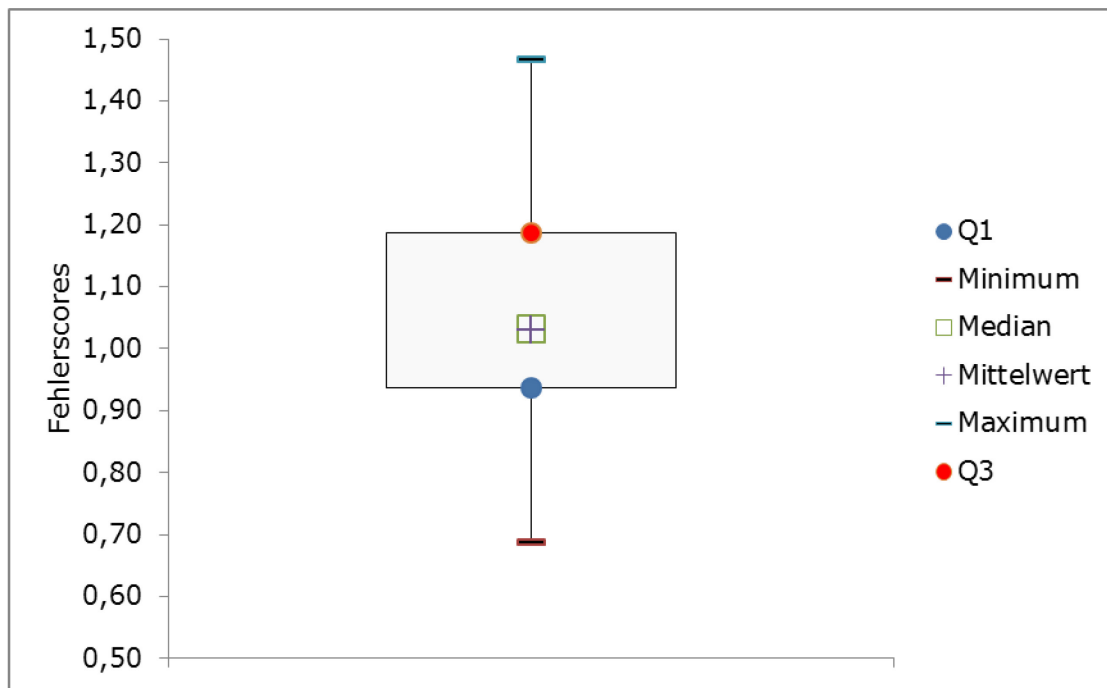


Tabelle 11: Ergebnisse Fehlerscores (n=18)

Bei theoretisch möglichen Ergebnissen (Fehlerscores) zwischen 0 und 2 wurde aus der Stichprobe ein mittlerer Fehlerscore von $1,03 \pm 0,21$ mit 95% Konfidenzintervall $[0,93;1,13]$ ermittelt. Der niedrigste Wert betrug 0,69, der höchste Wert 1,46 (vgl. Tabelle 11: Ergebnisse Fehlerscores).

4.3 Ergebnisse zu sekundären Forschungsfragen

Folgenden Annahmen sollten bestätigt oder widerlegt werden:

A: Je besser die Ärztin/der Arzt die Patientin/den Patienten kennt, desto kleiner der Fehlerscore.

B: Der Fehlerscore hängt mit der Anzahl der zusammen. Je mehr Berufsjahre Ärztinnen und Ärzte vorweisen, desto kleiner ist der Fehlerscore.

C: Der Fehlerscore hängt mit der Anzahl der besuchten Kommunikationsfortbildungen durch Ärztinnen/Ärzte zusammen. Je mehr Fortbildungen besucht wurden, desto kleiner ist der Fehlerscore.

Ad A: Je besser die Ärztin/der Arzt die Patientin/den Patienten kennt, desto kleiner der Fehlerscore.

Dieser Frage nachkommend enthielt der Fragebogen für die Ärztinnen und Ärzte folgende Frage: "Wie gut kennen Sie die Patientin/den Patienten Ihrer Meinung nach?". Die Antwortmöglichkeiten sahen vier Abstufungen zum Bekanntheitsgrad vor, die wie folgt durch ärztliches Personal angegeben wurde:

- 44% kaum (n=8)
- 22% ein wenig (n=4)
- 33% relativ gut (n=6)
- 0% sehr gut (n=0)

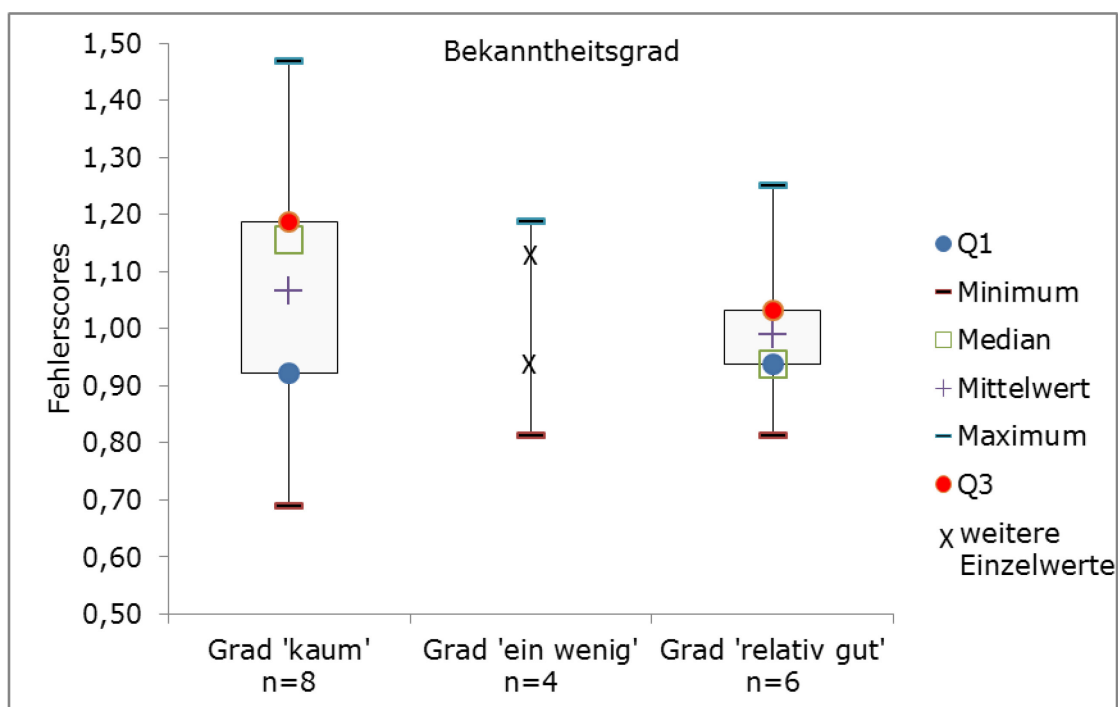


Tabelle 12: Fehlerscores nach Bekanntheitsgrad⁹⁹

⁹⁹ Ergebnisse in Gruppen mit n<5 wurden nicht als Boxplot, sondern mit Einzelwerten dargestellt.

In der univariaten Auswertung wurde für den Bekanntheitsgrad 'kaum' ein mittlerer Fehlerscore von $1,07 \pm 0,27$ mit 95% Konfidenzintervall $[0,84;1,29]$ ermittelt. Beim Bekanntheitsgrad 'ein wenig' betrug der mittlere Fehlerscore $1,02 \pm 0,17$ mit 95% Konfidenzintervall $[0,74;1,29]$, beim Bekanntheitsgrad 'relativ gut' waren es $0,99 \pm 0,15$ mit 95% Konfidenzintervall $[0,83;1,15]$ (vgl. Tabelle 12: Fehlerscores nach Bekanntheitsgrad).

Ad B: Die Anzahl der Berufsjahre hängt mit dem Fehlerscore zusammen. Je mehr Berufsjahre Ärztinnen und Ärzte vorweisen, desto kleiner ist der Fehlerscore.

Um einen Zusammenhang zwischen Berufserfahrung und dem Fehlerscore einschätzen zu können, wurde das ärztliche Personal aufgeteilt in zwei Gruppen. Die Fehlerscores dieser beiden Gruppen - Ärztinnen und Ärzte mit weniger als 11,5 Jahren Berufserfahrung sowie Ärztinnen und Ärzte mit mehr als 11,5 Jahren Berufserfahrung - ergaben folgendes Bild:

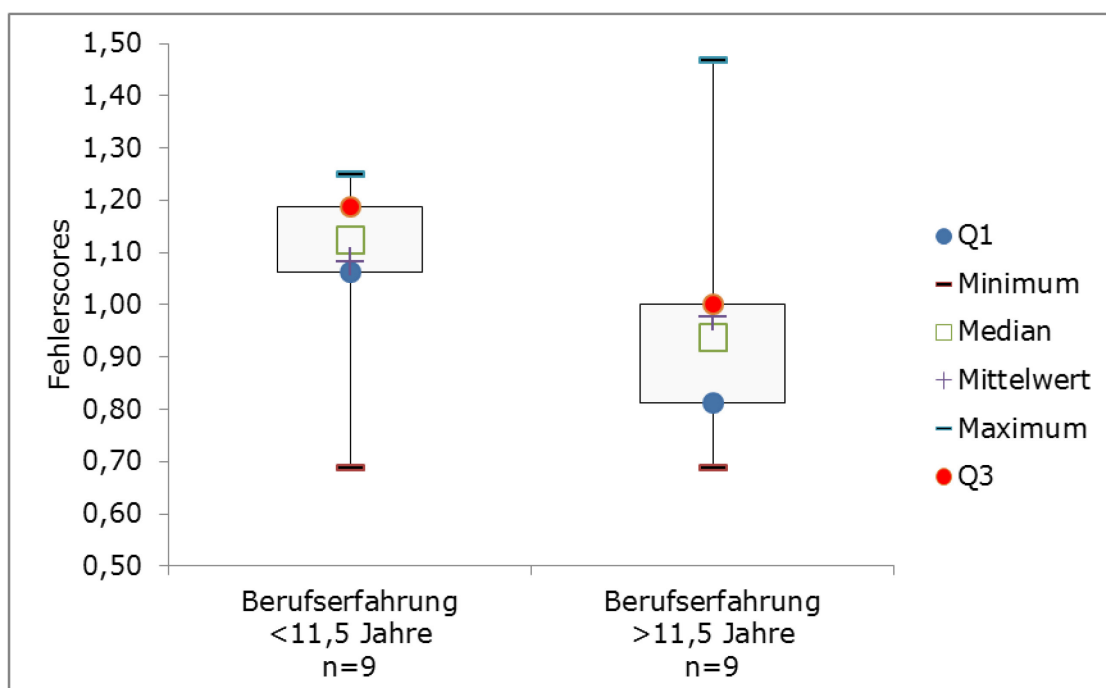


Tabelle 13: Fehlerscores nach Berufserfahrung

In der univariaten Auswertung wurde für die Berufserfahrung $<11,5$ Berufsjahre ein mittlerer Fehlerscore von $1,08 \pm 0,17$ mit 95% Konfidenzintervall $[0,95;1,22]$ ermittelt. Für die Berufserfahrung $>11,5$ Berufsjahre wurde ein mittlerer Fehlerscore von $0,98 \pm 0,23$ mit 95% Konfidenzintervall $[0,80;1,15]$ ermittelt (vgl. Tabelle 13: Fehlerscores nach Berufserfahrung).

Ad C: Der Fehlerscore hängt mit der Anzahl der besuchten Kommunikationsfortbildungen durch Ärztinnen/Ärzte zusammen. Je mehr Fortbildungen besucht wurden, desto kleiner ist der Fehlerscore.

Unterteilt nach zwei Gruppen¹⁰⁰ bezüglich der Anzahl der Fortbildungen ergab der Vergleich zu den Fehlerscores folgendes Bild:

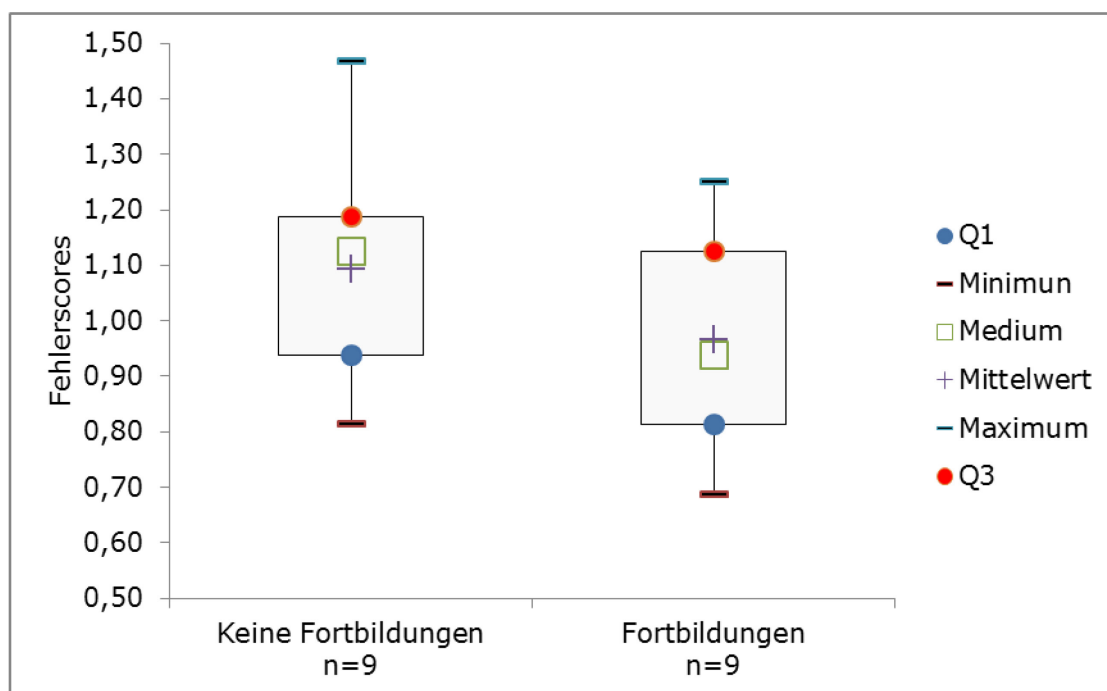


Tabelle 14: Fehlerscores nach Kommunikationsfortbildungen

¹⁰⁰ Aufgrund der geringen Einzelwerte wurde auf eine weitere Unterteilung nach Anzahl der Kommunikationsfortbildungen verzichtet. Weitere Details vgl. Tabelle 9: Anzahl Kommunikationsfortbildungen nach Geschlecht

In der univariaten Auswertung wurde für keine besuchte Fortbildung ein mittlerer Fehlerscore von $1,09 \pm 0,19$ mit 95% Konfidenzintervall $[0,94;1,24]$ ermittelt. Bei besuchten Kommunikationsfortbildungen betrug der mittlere Fehlerscore $0,97 \pm 0,21$ mit 95% Konfidenzintervall $[0,81;1,12]$ (vgl. Tabelle 14: Fehlerscores nach Kommunikationsfortbildungen).

Zusammengefasst haben sich, gemessen am deskriptiven Vergleich der jeweiligen Gruppenmittelwerte, alle drei Sekundärhypothesen in schwachen Trends bestätigt. Das heißt, je besser das ärztliche Personal angab, seine Patientin oder seinen Patienten zu kennen, desto geringer war der Fehlerscore. Der Fehlerscore der Ärztinnen und Ärzte mit $>11,5$ Berufsjahren war kleiner als der Fehlerscore des ärztlichen Personals mit $<11,5$ Berufsjahren. Der Übereinstimmungsgrad stieg, wenn Kommunikationsfortbildungen besucht wurden.

Um den Einfluss aller drei Faktoren auf den Fehlerscore simultan zu studieren, wurde der Fehlerscore als abhängige Variable in einem multiplen linearen Regressionsmodell mit den unabhängigen Variablen Bekanntheitsgrad, Kommunikationsfortbildung und Berufserfahrung untersucht. Die unabhängigen Variablen wurden dabei für die Analyse als Indikatorvariablen kodiert.

		Univariate Auswertung		Multiple Regression		
		Mittelwert	Standardabweichung	Adjustiertes Mittel	95% Konfidenzintervall	
Bekannteitsgrad	: 'kaum'	1,07	0,27	1,05	0,88	1,21
	: 'ein wenig'	1,02	0,17	0,98	0,74	1,21
	: 'relativ gut'	0,99	0,15	1,04	0,84	1,24
Berufserfahrung	: < 11,5 Jahre	1,08	0,17	1,08	0,93	1,24
	: > 11,5 Jahre	0,98	0,23	0,96	0,80	1,11
Kommunikationsfortbildungen	: Nein	1,09	0,19	1,10	0,94	1,26
	: Ja	0,97	0,21	0,94	0,78	1,11

Tabelle 15: Univariate Auswertung versus multipler Regression

Die Tabelle zeigt die univariate Auswertung im Vergleich mit der multiplen Regression bezüglich sekundär betrachteter Einflussfaktoren auf den Fehlerscore (vgl. Tabelle 15: Univariate Auswertung versus multipler Regression). Die Werte zeigen einen leichten Unterschied im Vergleich zur univariaten Auswertungsmethode. Die beobachteten Trends der univariaten Analyse blieben jedoch erhalten.

		Adjustiertes Mittel	Differenz zur Referenz	95% Konfidenzintervall		p-Wert
Bekannteitsgrad (Referenz)	: 'kaum'	1,05	-			
	: 'ein wenig'	0,98	- 0,07	- 0,35	+ 0,21	0,60
	: 'relativ gut'	1,04	- 0,01	- 0,26	+ 0,27	0,97
Berufserfahrung (Referenz)	: < 11,5 Jahre	1,08	-			
	: > 11,5 Jahre	0,96	- 0,12	- 0,34	+ 0,09	0,23
Kommunikationsfortbildungen (Referenz)	: Nein	1,10	-			
	: Ja	0,94	- 0,16	- 0,40	+ 0,09	0,19

Tabelle 16: Multivariat adjustierte Vergleiche des Fehlerscores

Die Tabelle zeigt die multivariat adjustierten Vergleiche der Fehlerscores bezüglich sekundär untersuchter Einflussfaktoren (vgl. Tabelle 16: Multivariat adjustierte Vergleiche des Fehlerscores).

4.4 Tertiäre explorative Auswertungen

Die durch die Beantwortung der Forschungsfragen vorliegenden Ergebnisse wurden explorativen Zusatzanalysen unterzogen. Neben den Fragen, aus denen der Fehlerscore errechnet wurde, wurden noch weitergehende Daten berechnet, die hier dargestellt werden sollen.

Zusätzliche Ergebnisse bezüglich der Fehlerscores

Wie zu Beginn dargestellt, spielt bei der Subjektorientierung auch der Blick auf das Geschlecht eine wichtige Rolle. Daher wurden die Ergebnisse der Ärztinnen mit denen der Ärzte hinsichtlich der Fehlerscores verglichen. Dabei zeigten sich die folgenden Resultate.

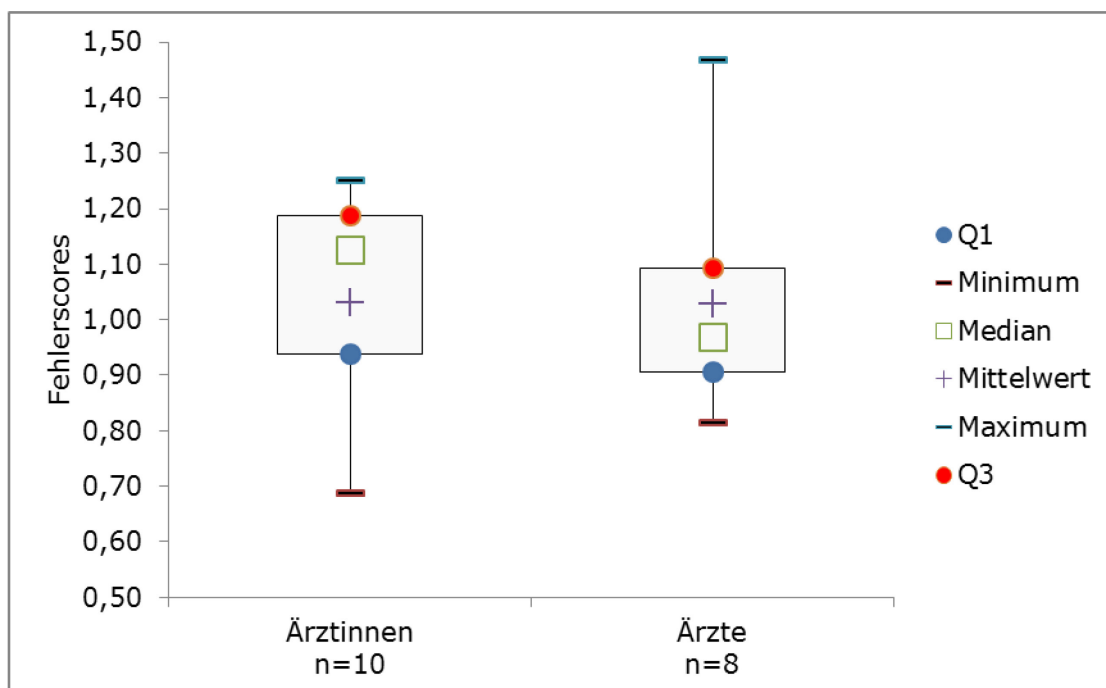


Tabelle 17: Fehlerscores getrennt nach Geschlecht

Bei der univariaten Auswertung wurde für die Ärztinnen ein mittlerer Fehlerscore von $1,03 \pm 0,21$ mit 95% Konfidenzintervall $[0,88;1,18]$ ermittelt. Für die Ärzte wurde ein mittlerer Fehlerscore von $1,03 \pm$

0,22 mit 95% Konfidenzintervall [0,85;1,21] ermittelt (vgl. Tabelle 17: Fehlerscores getrennt nach Geschlecht).

Um den Einfluss der drei Faktoren Bekanntheitsgrad, Kommunikationsfortbildung und Berufserfahrung auf den Fehlerscore gleichzeitig mit der Variablen Geschlecht zu untersuchen, wurde der Fehlerscore in einem weiteren multiplen linearen Regressionsmodell mit allen vier Variablen analysiert.

	Adjustiertes Mittel	Differenz zur Referenz	95% Konfidenzintervall		p-Wert
Bekanntheitsgrad (Referenz) : 'kaum'	1,06	-			
: 'ein wenig'	1,00	- 0,06	- 0,34	+ 0,26	0,66
: 'relativ gut'	1,03	- 0,03	- 0,30	+ 0,37	0,81
Berufserfahrung (Referenz) : < 11,5 Jahre	1,12	-			
: > 11,5 Jahre	0,94	- 0,17	- 0,43	+ 0,07	0,15
Kommunikationsfortbildungen (Referenz) : Nein	1,14	-			
: JA	0,94	- 0,12	- 0,43	+ 0,08	0,16
Geschlecht (Referenz) : Ärzte	1,08	-			
: Ärztinnen	0,97	- 0,12	- 0,38	+ 0,15	0,37

Tabelle 18: Explorative Regressionsanalyse

Die Tabelle zeigt die multivariat adjustierten Vergleiche des Fehlerscores als explorative Regressionsanalyse (vgl. Tabelle 18: Explorative Regressionsanalyse). In dieser zusätzlich für das Geschlecht adjustierten multivariaten Regressionsanalyse wurde der Unterschied zwischen Frauen und Männern auf 0,12 geschätzt (95% Konfidenzintervall -0,38;0,15). Der Unterschied fiel somit im Mittelwert deutlich größer aus als in der univariaten Analyse. Bei der Variablen Bekanntheitsgrad ergaben sich ebenfalls deutliche Unterschiede: Der Vergleich zwischen ärztlichem Personal mit weniger verglichen mit mehr Erfahrung war zwar statistisch nicht signifikant, zeigte jedoch mit ei-

nem Punktschätzer von 0,18, dass erfahrene Ärztinnen und Ärzte bessere Ergebnisse erzielten. Der Unterschied zwischen besuchten Kommunikationsfortbildungen und keinen Fortbildungen zeigt ebenfalls keine statistisch signifikanten Werte, bestätigt allerdings die angenommene Tendenz. Es wurden bei den insgesamt 18 untersuchten Paaren keine signifikanten Ergebnisse ermittelt.

Ergebnisse bezüglich weiterer erhobener Daten

Im Fragebogen des ärztlichen Personals gab es die Möglichkeit, Besonderheiten bei der Beratung zur klinischen Studie zu berichten. Dazu machen 17% (n=3) der Befragten jeweils eine Anmerkung:

- "unklar, ob metastasierend oder adjuvant, da Untersuchungen noch ausstehend und deshalb Studieneinschluß noch gar nicht entscheidbar"
- "Laborwerte außerhalb der Norm"
- "viel Vorwissen d. Pat. + hatte Aufklärung schon 3 d gelesen".

Diese Angaben gaben keinerlei Hinweise auf generalisierbare Aussagen, bestätigten im Umkehrschluss eine größtenteils regelhaftes Gespräch. Diese Frage zu Besonderheiten des Beratungsgesprächs wurde den Patientinnen und Patienten nicht gestellt.

Auffallend waren folgende Antworten der Patientinnen und Patienten bei der Angabe von Gründen für eine Studienteilnahme (n=17):

- Bei dem Grund '...weil ich Vertrauen zu meinem Arzt/meiner Ärztin habe' stimmten 71% (n=12) der Patientinnen und Patienten mit 'ich stimme voll zu' und 29% (n=5) mit 'ich stimme etwas zu'.

- 65% (n=11) Patientinnen und Patienten bestätigten 'ich stimme voll zu' und 24% (n=4) 'ich stimme etwas zu' bei der Aussage '...weil ich ausreichend Informationen habe'.
- Bei 59% (n=10) der Patientinnen und Patienten kam es bei dem Grund '...weil ich persönlich profitiere' zur Aussage 'ich stimme voll zu' und 24% (n=4) kreuzten die Aussage 'ich stimme etwas zu' an.

Am wenigsten schienen folgende Aspekte eine Rolle gespielt zu haben:

- ...weil ich eine Betreuung für Angehörige habe: hier stimmten 88% (n=15) der Befragten mit 'trifft gar nicht zu'.
- ...weil ich dachte, ich muss teilnehmen/es sei Pflicht: 82% (n=14) der Patientinnen und Patienten gab hier 'trifft nicht zu' an.
- ...weil mir eine andere Person dazu geraten hat (z.B. Verwandter, Freundin): 76% (n=13) der Befragten machte hier die Aussage 'trifft nicht zu'.

Diese Ergebnisse machten deutlich, dass Patientinnen und Patienten Vertrauen zu ihren Ärztinnen und Ärzten hatten und sich ausreichend informiert fühlten (siehe Tabelle 19: Teilnahmegründe Patientinnen und Patienten).

Ich habe mich FÜR die Studienteilnahme entschieden....	%	(n)
...weil ich eine andere/neue Behandlung oder Therapie bekomme.		
trifft voll zu	53%	(n=9)
trifft etwas zu	0%	(n=0)
Unentschieden	18%	(n=3)
trifft wenig zu	6%	(n=1)
trifft gar nicht zu	24%	(n=4)
...weil ich keine bestimmte Therapie bevorzuge.		
trifft voll zu	29%	(n=5)
trifft etwas zu	18%	(n=3)
Unentschieden	18%	(n=3)
trifft wenig zu	6%	(n=1)
trifft gar nicht zu	29%	(n=5)

...weil ich persönlich profitiere.		
trifft voll zu	59%	(n=10)
trifft etwas zu	24%	(n=4)
unentschieden	12%	(n=2)
trifft wenig zu	0%	(n=0)
trifft gar nicht zu	6%	(n=1)
...weil es keine Nebenwirkungen gibt.		
trifft voll zu	24%	(n=4)
trifft etwas zu	18%	(n=3)
unentschieden	18%	(n=3)
trifft wenig zu	18%	(n=3)
trifft gar nicht zu	24%	(n=4)
...weil ich Vertrauen zu meinem Arzt/meiner Ärztin habe.		
trifft voll zu	71%	(n=12)
trifft etwas zu	29%	(n=5)
unentschieden	0%	(n=0)
trifft wenig zu	0%	(n=0)
trifft gar nicht zu	0%	(n=0)
...weil ich Interesse habe/neugierig bin.		
trifft voll zu	53%	(n=9)
trifft etwas zu	24%	(n=4)
unentschieden	6%	(n=1)
trifft wenig zu	12%	(n=2)
trifft gar nicht zu	6%	(n=1)
...weil mir mein Arzt/meine Ärztin dazu geraten hat.		
trifft voll zu	65%	(n=11)
trifft etwas zu	12%	(n=2)
unentschieden	0%	(n=0)
trifft wenig zu	6%	(n=1)
trifft gar nicht zu	18%	(n=3)
...weil mir eine andere Person dazu geraten hat (z.B. Verwandter, Freundin).		
trifft voll zu	12%	(n=2)
trifft etwas zu	12%	(n=2)
unentschieden	0%	(n=0)
trifft wenig zu	0%	(n=0)
trifft gar nicht zu	76%	(n=13)
...weil es wenig/kaum Zeitaufwand ist.		
trifft voll zu	0%	(n=0)
trifft etwas zu	29%	(n=5)
unentschieden	12%	(n=2)
trifft wenig zu	6%	(n=1)
trifft gar nicht zu	53%	(n=9)
...weil die Klinik nah ist/ich gute Transportmöglichkeiten habe.		
trifft voll zu	12%	(n=2)
trifft etwas zu	35%	(n=6)
unentschieden	6%	(n=1)
trifft wenig zu	12%	(n=2)
trifft gar nicht zu	35%	(n=6)
...weil ich eine Betreuung für Angehörige habe.		
trifft voll zu	6%	(n=1)
trifft etwas zu	0%	(n=0)

unentschieden	6%	(n=1)
trifft wenig zu	0%	(n=0)
trifft gar nicht zu	88%	(n=15)
...weil ich anderen Menschen helfen möchte.		
trifft voll zu	41%	(n=7)
trifft etwas zu	24%	(n=4)
Unentschieden	24%	(n=4)
trifft wenig zu	6%	(n=1)
trifft gar nicht zu	6%	(n=1)
...weil ich als Studienteilnehmer/in besser betreut werde.		
trifft voll zu	29%	(n=5)
trifft etwas zu	12%	(n=2)
Unentschieden	24%	(n=4)
trifft wenig zu	0%	(n=0)
trifft gar nicht zu	35%	(n=6)
...weil ich ausreichend Informationen habe.		
trifft voll zu	65%	(n=11)
trifft etwas zu	24%	(n=4)
Unentschieden	12%	(n=2)
trifft wenig zu	0%	(n=0)
trifft gar nicht zu	0%	(n=0)
...weil ich dachte, ich muss teilnehmen/es sei Pflicht.		
trifft voll zu	0%	(n=0)
trifft etwas zu	6%	(n=1)
Unentschieden	6%	(n=1)
trifft wenig zu	6%	(n=1)
trifft gar nicht zu	82%	(n=14)
...weil es gerade ein guter Zeitpunkt ist.		
trifft voll zu	29%	(n=5)
trifft etwas zu	12%	(n=2)
Unentschieden	12%	(n=2)
trifft wenig zu	0%	(n=0)
trifft gar nicht zu	47%	(n=8)

Tabelle 19: Teilnahmegründe Patientinnen und Patienten

Bei den Indikationsgebieten, in denen die klinischen Studien stattfanden, fiel auf, dass es sich um sehr schwerwiegende Erkrankungen handelte: bei fast 39 Prozent der Befragten lag eine onkologische Erkrankung vor (Krebserkrankung). Dies bedeutet, dass die Studienteilnehmenden sehr schwer erkrankt waren (siehe Tabelle 20: Details der weiteren Datenerhebung).

Im Fragebogen konnten (mit einem Freitextfeld versehen) weitere Gründe für oder gegen die Teilnahme an der klinischen Studie ange-

geben werden. Damit wurde den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit gegeben, eigene Angaben zu machen, warum sie an der klinischen Studie teilnahmen, die gegebenenfalls in den 16 zuvor abgefragten Positionen noch nicht enthalten waren.

Hier machten 17% (n=3) der Patientinnen und Patienten folgende Angaben:

- "um dass es besser werden kann"
- "mein persönlicher Wunsch"
- "um meine Frau an den Abschied zu gewöhnen in der Hoffnung auf vorübergehende Besserung"

Diese Angaben gaben keinerlei Hinweis auf generalisierbare Aussagen. Die wenigen Angaben in diesem Feld lassen den Schluss zu, dass die Gründe, die für oder gegen die Studienteilnahme sprachen, mit den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten abgedeckt waren. Die Ärztinnen und Ärzten machten von diesem Freitextfeld keinen Gebrauch.

Neben den gezielten Fragen an die Teilnehmenden erfolgte zusätzlich eine weitere Dokumentation zu folgenden Aspekten:

- Kliniken, aus denen die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte kamen
- Indikationsgebiet der klinischen Studie
- Design der klinischen Studie
- Verantwortlichkeit des ärztlichen Personals in der klinischen Studie
- Finanzierung der klinischen Studie

Die Auswertung dieser Daten findet sich in der folgenden Tabelle:

Kliniken/Abteilungen der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte	%	(n)
Klinik für Augenheilkunde	0,22	(n=4)
Klinik für Dermatologie und Venerologie	0,06	(n=1)
Klinik für Frauenheilkunde	0,06	(n=1)
Klinik für Innere Medizin I/Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation	0,11	(n=2)
Klinik für Innere Medizin II/Gastroenterologie	0,11	(n=2)
Klinik für Innere Medizin II/Endokrinologie und Diabetologie	0,06	(n=1)
Klinik für Neurologie und Neurophysiologie	0,06	(n=1)
Klinik für Rheumatologie und Klinische Immunologie	0,06	(n=1)
Klinik für Strahlenheilkunde	0,11	(n=2)
Klinik für Urologie	0,11	(n=2)
Interdisziplinäres Schmerzzentrum	0,06	(n=1)
Indikationsgebiete der klinischen Studien	%	(n)
Mammakarzinom (Brustkrebs)	0,06	(n=1)
Prostatakarzinom (Prostatakrebs)	0,06	(n=1)
Arthritis (Gelenkentzündung)	0,06	(n=1)
Akute myeloische Leukämie (best. Blutkrebs)	0,11	(n=2)
Nierenzellkarzinom (best. Nierenkrebs)	0,06	(n=1)
Kopf-/Halstumore	0,06	(n=1)
Makuladegeneration (best. Augenerkrankung)	0,11	(n=2)
Lungenkarzinom	0,06	(n=1)
Morbus Crohn (Chronisch-entzündliche Darmerkrankung)	0,06	(n=1)
Hornhauttransplantation	0,06	(n=1)
Kryptogener Schlaganfall (Schlaganfall unbekannter Ursache)	0,06	(n=1)
Trockenes Auge	0,06	(n=1)
Chron. Hepatitis C (best. Leberentzündung)	0,06	(n=1)
Bullöses Pemphigoid (Blasen bildende Hauterkrankung)	0,06	(n=1)
Diabetes	0,06	(n=1)
Migräne	0,06	(n=1)
Studiendesign der klinischen Studien	%	(n)
monozentrisch	0,17	(n=3)
multizentrisch	0,83	(n=15)
randomisiert	0,72	(n=13)
nicht randomisiert	0,28	(n=5)
offen	0,5	(n=9)
verblindet	0,5	(n=9)
Studienverantwortung der klinischen Studien	%	(n)
Leiterin/Leiter des ärztlichen Teams	0,72	(n=13)
Mitglied ärztliches Team	0,28	(n= 5)
Studienfinanzierung der klinischen Studien	%	(n)
Pharmazeutische Industrie	0,5	(n=9)
Öffentliche Finanzierung	0,22	(n=4)
Vereine der Krebsforschung	0,22	(n=4)
Interne Abteilungsmittel	0,06	(n=1)

Tabelle 20: Details der weiteren Datenerhebung

5 Empirischer Teil: Diskussion der Ergebnisse

Die Ergebnisse werden im Folgenden zusammengefasst und diskutiert. Es wird auf die Einschränkungen bezüglich der durchgeführten Datenerhebung eingegangen. Eine Interpretation der Daten beendet diesen Teil der Arbeit.

5.1 Allgemeine Diskussion

Es wurden zehn Ärztinnen und acht Ärzte in die Studie aufgenommen, diese arbeiteten zur Zeit der Datenerhebung in elf verschiedenen Klinikbereichen. Hinsichtlich des Alters ergab sich eine Verteilung zwischen 28 und 63 Jahren. Von diesen 18 befragten Ärztinnen und Ärzten gab die Hälfte an, Kommunikationsfortbildungen besucht zu haben. Bezüglich der Berufsjahre schwankten die Angaben zwischen zwei und 39 Jahren. Die teilnehmenden Patientinnen und Patienten waren im Durchschnitt älter, die Angaben lagen zwischen 29 und 79 Jahren. Hinsichtlich der Geschlechter-Konstellation der Gesprächspaar waren alle möglichen Konstellationen vorhanden. Damit verdeutlichen die Basisergebnisse, dass die geplante große Spannweite bei der Auswahl der Studienteilnehmenden gelungen ist.

Alle Fragebögen wurden (bis auf eine einzige fehlende Angabe bei einer Frage eines Fragebogens) vollständig ausgefüllt. Dies lässt den Schluss zu, dass sowohl die Ärztinnen und Ärzte als auch die Patientinnen und Patienten mit diesem Instrument gut zurechtkamen. Die große Spannweite bei der Beantwortung der Fragen (vgl. Tabelle 20: Teilnahmegründe Patientinnen und Patienten) zusammen mit dem wenig genutzten Freitextfeld für weitere Gründe schien die Vielfalt der Antwortmöglichkeiten abgedeckt zu haben.

Nach mehrfacher Überschreitung der ursprünglich geplanten Zeit für die Datenerhebung, wurde die Fallzahl von 24 auf 18 Paare adaptiert. Eine größere Fallzahl hätte eher statistisch signifikante Ergebnisse zeigen können. Erstaunlich waren jedoch trotz der geringen Fallzahl die Ergebnisse, vor allem in Bezug auf die sekundären Forschungsfragen.

5.2 Diskussion der Hauptergebnisse

A priori war angenommen worden, dass der Erwartungswert des Fehlerscores gleich 1 ist und dass ca. 80% der Ärztinnen und Ärzte einen Fehlerscore zwischen 0,5 und 1,5 erzielen. Die Antwortunterschiede wurden dabei wie folgt bewertet: Identische Angaben mit 0 Fehlerpunkten, eine Angabe neben der Übereinstimmung mit 1 Fehlerpunkt und mindestens zwei Angaben neben der Übereinstimmung mit 2 Fehlerpunkten. Die Fehlerpunkte wurden für alle 16 Items des Fragebogens bestimmt. Aus den Ergebnissen wurde der Fehlerscore je Ärztin/Arzt-Patientin/Patient-Paar als Durchschnitt der 16 Fehlerpunkte ermittelt. Nicht nur wie im Vorfeld vorgestellt 80%, sondern alle Ergebnisse lagen innerhalb der angenommenen Grenzen. Die Ergebnisse entsprachen sehr genau den zu Beginn antizipierten Schätzungen.

Bei theoretisch möglichen Ergebnissen (Fehlerscores) zwischen 0 und 2 wurde aus der Stichprobe ein mittlerer Fehlerscore von $1,03 \pm 0,21$ mit 95% Konfidenzintervall [0,93;1,13] ermittelt. Der niedrigste Wert betrug 0,69, der höchste Wert 1,46. Damit lag der Mittelwert wie a priori angenommen nahe an 1, und alle Werte lagen im Bereich zwischen 0,5 und 1,5, in dem a priori die Fehlerscores für ca. 80% der Ärztinnen und Ärzte vermutet worden waren. Da die Varianz etwas kleiner als antizipiert ausfiel, konnte der Mittelwert mit höherer als

der a priori angestrebten Präzision geschätzt werden (Breite des Konfidenzintervalls: 0,20 statt 0,34).

Im Vorfeld war angenommen worden, dass 80% aller Werte zwischen 0,5 und 1,5 liegen würden. Das heißt, dass sehr gute Ergebnisse der Fehlerscores um 0,5 bzw. zwischen 0,5 und 0 liegen müssten. Sehr schlechte Ergebnisse würden sich um 1,5 bzw. zwischen 1,5 und 2 befinden. Der vorliegende Mittelwert aller Fehlerscores von 1,03 zeigt daher nur ein durchschnittlich gutes Ergebnis; die Ergebnisse können daher nicht als gut oder gar sehr gut betrachtet werden. Grundsätzlich konnten Ärztinnen und Ärzte ihre jeweiligen Patientinnen und Patienten (nur) durchschnittlich gut einschätzen. Bei diesem univariat errechneten Mittelwert der Fehlerscores von 1,03 waren keine Einflussfaktoren berücksichtigt. Die Auswertungen der sekundären Forschungsfragen mit einbezogen ergaben jedoch deutlichere Erkenntnisse.

5.3 Diskussion weiterer Ergebnisse

Alle Hypothesen bezüglich der Ergebnisse der Fehlerscores in Abhängigkeit vom Bekanntheitsgrad, der Berufserfahrung sowie der Anzahl der besuchten Kommunikationsfortbildungen konnten nicht signifikant bestätigt werden, zeigten jedoch eine Tendenz in die a priori angenommene Richtung:

Je besser ärztliches Personal vorgab, die jeweilige Patientin oder den jeweiligen Patienten zu kennen, desto besser waren tendenziell die Ergebnisse (die Fehlerscores). Diese Ergebnisse waren umso erstaunlicher, da keine Person angab, die Patientin oder den Patienten 'sehr gut' zu kennen. Auf der anderen Seite könnten diese Daten

bestätigen, dass ärztliches Personal die Einschätzung des Bekanntheitsgrades korrekt vorgenommen hat. Mit Bezug auf besuchte Fortbildungen konnte eine Korrelation zwischen dem Fehlerscore und der Anzahl der besuchten Fortbildungen erkannt werden: je mehr Kommunikationsfortbildungen besucht wurden, desto besser waren tendenziell die Ergebnisse. Die Fehlerscores korreliert mit der Anzahl der Berufsjahre zeigte ebenfalls eine deutliche Tendenz. Je erfahrener ärztliches Personal war, desto besser waren die Ergebnisse.

Weitere explorative Auswertungen beschäftigten sich mit den Unterschieden der Ergebnisse des ärztlichen Personals zwischen den Geschlechtern: Beim direkten, unkorrigierten Vergleich der Fehlerscores von Ärztinnen und Ärzten zeigten sich identische Mittelwerte. Dieser Vergleich berücksichtigte nicht die Tatsache, dass die Ärztinnen unerfahrener waren als ihre Kollegen und außerdem im Durchschnitt angaben, die Patientinnen und Patienten weniger gut zu kennen sowie weniger Kommunikationsfortbildungen besucht zu haben. Nach Berücksichtigung dieser Faktoren in der adjustierten Analyse wurde der Fehlerscore der Ärztinnen im Mittel um 0,21 Punkte geringer geschätzt als der der Ärzte. Die größte Rolle scheint die Berufserfahrung zu spielen: Die erfahreneren Ärztinnen und Ärzte schnitten in der adjustierten Analyse im Mittel um 0,30 Punkte besser ab als die unerfahreneren. Zwar fiel der Unterschied zwischen einer besuchten Kommunikationsfortbildung und keiner Fortbildung mit 0,36 Punkten noch extremer aus. Dieser Vergleich scheint jedoch weniger verlässlich: Zum einen hat die Gruppe mit einer besuchten Fortbildung nur drei Teilnehmende, zum anderen enthält sie die beiden Extreme besser und schlechterster Fehlerscore. Es zeigten sich wieder bei den insgesamt 18 untersuchten Paaren keine signifikanten Unterschiede.

Da die meisten der Patientinnen und Patienten von onkologischen Erkrankungen betroffen war, kann die hohe Anzahl der Patientinnen

und Patienten, die sich für eine Teilnahme an der klinischen Studie entschieden, auch mit der höheren Bereitschaft zur Studienteilnahme zusammenhängen, wie sie auch in der Literatur bei an Krebs Erkrankten beschrieben ist (vgl. Amanda J. Dillard et al. 2010).

5.4 Einschränkungen

Systematische Fehler führen zu Verzerrungen (engl.: *bias*) von Studienergebnissen. Im Folgenden wird neben den verschiedenen systematischen Fehlern in der Durchführung der Datenerhebung auch auf andere Einschränkungen eingegangen.

Die Stichprobenverzerrung (engl.: *selection bias*) war in der vorliegenden Datenerhebung hoch. Es wurde keine Zufallsstichprobe aus den am Universitätsklinikum Freiburg arbeitenden Ärztinnen und Ärzten genommen; auch fand kein anderes nicht-vorhersagbares Zuteilungsverfahren (zufällige Zuteilung, Randomisierung) statt. Die Projektleiterin hat Ärztinnen und Ärzte durch ihre hauptberufliche Arbeit identifiziert und angefragt, an der Kommunikationsstudie teilzunehmen. Zudem wurde die Untersuchung nur an einem einzigen Standort, dem Universitätsklinikum Freiburg, durchgeführt. Die Auswahl der Bereiche hingegen unterlag keiner Verzerrung. Die studienführenden Bereiche, die für diese Datenerhebung in Frage kamen (Ausnahmen waren u.a. die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, die Psychiatrie und Psychosomatik), wurden durch die Datenerhebung repräsentiert (n=11). Auf Seiten der Patientinnen und Patienten gab es keine Selektion aus Sicht der Projektleiterin. Ob jedoch die Ärztinnen und Ärzte eine Selektion vorgenommen hatten, ist nicht beurteilbar. Eine Verzerrung in der Durchführung der Datenerhebung (engl.: *performance bias*) würde dann vorliegen, wenn Studienteilnehmende im

Rahmen der Studie engmaschiger betreut würden und ihnen (bewusst oder unbewusst) eine bessere Versorgung zuteilwerden würde. Bei der vorliegenden Datenerhebung war die Verzerrung in der Durchführung sehr gering, da die Datenerhebung selbst nur wenig Zeit der Studienteilnehmenden in Anspruch genommen hatte und daher die Einflussnahme der Projektleiterin nur gering sein konnte, bewusst oder unbewusst. Allerdings könnte allein durch die Anwesenheit der Projektleiterin beim Ausfüllen der Fragebögen durch die Teilnehmenden eine Beeinflussung auf die Antworten stattgefunden haben. Andere Verzerrungsmöglichkeiten (engl.: *information bias*, *concealment bias*, aber auch weitere wie *detection bias* oder *attrition bias*) kamen hier aufgrund des Designs und der Organisation und Durchführung der Datenerhebung nicht zum Tragen.

Die Untersuchung fand ausschließlich bei Erwachsenen statt, Kinder wurden nicht in die Datenerhebung eingeschlossen. Zudem wurden die besonderen Aspekte der Geschlechtlichkeit (Intersexualität, Transsexualität) sowie der Interkulturalität ausgeblendet (siehe auch Kapitel 1.7).

Die Beurteilung der Geschlechter durch die Projektleitung erfolgte rein phänotypisch.

Die Datenerhebung bezog sich vorwiegend auf die Abfrage nach den Gründen für und gegen die Zustimmung im Rahmen einer klinischen Studie. Die Ergebnisse der Datenerhebung konnten somit nur einen Ausschnitt bilden in der Interpretation, wie gut ärztliches Personal Patientinnen und Patienten einschätzen kann bzw. eine Subjektorientierung gelingt.

6 Empirischer Teil: Schlussfolgerung

Berücksichtigend, dass keine Publikationen zum Thema 'Wie gut kennt ärztliches Personal seine Patientinnen und Patienten' gefunden werden konnten, ist es schwierig zu sagen, wie repräsentativ die Ergebnisse der Datenerhebung sind. Trotz der relativ kleinen Fallzahl der Untersuchung wurden jedoch interessante Hinweise entdeckt, die mit einer höheren Fallzahl auf eine Bestätigung der Ergebnisse hoffen lassen. Alle erhobenen Daten lagen innerhalb der Schätzwerte, die vor der Erhebung angenommen wurden. Das bedeutet, dass wie a priori ohne Vorkenntnisse antizipiert, die Annahmen bestätigt wurden. Der Einsatz eines Fragebogen als Instrument, um herauszufinden, wie gut ärztliches Personal seine Patientinnen und Patienten einschätzen kann, hat sich als Methode zur Bestimmung der Subjektorientierung als gut erwiesen, so zeigen die Untersuchungsergebnisse. Die Bestätigung aller a priori vorgenommenen Annahmen und Hypothesen, wenn auch nicht als statistisch signifikante Ergebnisse, legt dies nahe.

Die geplante Auswahl der Studienteilnehmenden unter ärztlichem Personal mit dem Versuch größtmöglicher Spannweite hinsichtlich Geschlecht, Alter, Berufserfahrung, Anzahl teilgenommener Fortbildungen sowie des Arbeitsgebietes war gelungen.

Ob oder inwieweit die Schwere der Krankheit auf die Entscheidung der Patientinnen und Patienten für oder gegen eine Studienteilnahme einen Einfluss hatte, konnte nicht ausgeschlossen werden.

Der Mittelwert aller Fehlerscores von 1,03 zeigte eine durchschnittlich gute Einschätzung von Patientinnen und Patienten, die Ergebnisse konnten daher nicht als gut oder gar sehr gut betrachtet werden. Allerdings waren positive Tendenzen zu sehen, dass je besser ärztliches

Personal seine Patienten zu kennen schien, je mehr Kommunikationsfortbildungen absolviert wurden und insbesondere mit der zunehmenden Berufserfahrung ärztlichen Personals die Fehlerscores geringer waren.

Bei der explorativen Auswertung mit der multivariaten Regressionsanalyse zeigten die - statistisch nicht signifikanten - Ergebnisse unter Berücksichtigung des Geschlechts, dass Ärztinnen ihre Patientinnen und Patienten besser einschätzen konnten als Ärzte. Der mit einem Wert von 0,20 errechnete Unterschied zeigte dies deutlich.

7 Ausblick und Reflexion

Die Reflexion erfolgt über den gesamten Themenkomplex mit Blick auf die Untersuchungsergebnisse, am Ende erfolgt ein Ausblick.

7.1 Ausblick

Joachim Bauer beschreibt aufgrund diverser Untersuchungsergebnisse die Merkmale moderner Arbeitswelten mit folgenden Begriffen: Arbeitsverdichtung und Arbeitsintensivierung, fortwährende Umstrukturierungen, Entlassungen und Neueinstellungen im Wechsel, Arbeitsplatz-Unsicherheit, Fragmentierung der Arbeitsvollzüge (andauernde Ablenkungen durch verschiedene simultan zu erledigende Aufgaben, Multitasking), Zeitdruck, atypische Beschäftigung, Erfordernis der ständigen Erreichbarkeit auch außerhalb der Dienstzeit, chronische Erschöpfung, u.a. (vgl. ebd., detailliert auch Wilmar B. Schaufeli, Michael P. Leiter und Christina Maslach¹⁰¹ 2009). In diese Arbeitssituation, die auch für ärztliches Personal beschrieben ist, muss sich die zu verbessernde Subjektorientierung/Kommunikationsfähigkeit ärztlichen Personals einfügen. Daher ist es umso wichtiger, die Effekte der beruflichen Arbeit auf die Biologie des Körpers mit zu berücksichtigen. An dieser neurobiologischen Umsetzung arbeiten diverse Botenstoffe, Enzyme, Organe und Strukturen mit (u.a. Limbisches System, Mandelkerne; Hypothalamus, Cortisol; Hirnstamm, Noradrenalin; u.a.).

Vor allem die gesicherten Erkenntnisse in Bezug auf die Spiegelneurone sollten in die Kommunikationsfortbildungen mit eingebracht

¹⁰¹ vgl. auch von Christina Maslach: „Maslach Burnout Inventory“ MBI

werden. Seit ungefähr zwanzig Jahren wird zu Spiegelneuronen geforscht. Dabei ist ein wichtiger Aspekt: auch beim Lernen erweist sich der Mensch als soziales Wesen. Erkenntnissen aus der modernen Spiegelneuronenforschung zeigen die neuronale Verknüpfung von Wahrnehmen und Handeln als Grundlage des Imitierens anderer Menschen und für soziales Lernen (vgl. u.a. Peter J. Marshall und Andrew N. Meltzoff 2011). Dabei sind Spiegelneurone Nervenzellen, die nicht nur das eigene Handeln steuern, sondern die zusätzlich auch dann aktiv werden, wenn ein Mensch sieht oder miterlebt, wie ein anderer Mensch handelt (Spiegel). Spiegelzellen machen aus der Beobachtung ein emotionales und ein körperliches Mit-Erleben (vgl. Joachim Bauer 2015). Daher ist es umso wichtiger, dass ärztliches Personal sich auch als Spiegel wahrnimmt, denn in der Patientin/im Patienten können somit ausgelöste Resonanzen Handlungsbereitschaften bahnen. Dies gilt nicht nur für Handlungen an sich, sondern ist ebenso für beobachtete Stimmungszustände nachgewiesen worden (vgl. ebd.). In diesem Zusammenhang tauchen weitere Fragen auf, die es zu klären gilt:

- Welche Formen von Kommunikationsfortbildungen (neben den Kommunikationstrainings mit Simulationspatientinnen und -patienten, siehe Kapitel 1.6.3) werden angeboten - und was sind die Inhalte?
- Welche dieser Fortbildungen haben die beste Chance auf Umsetzung – und warum?
- Wie dauerhaft kann im Anschluss an diese Fortbildungen Gelerntes umgesetzt werden – und wieso?
- Welche Methoden zur Evaluation sind geeignet, um den Erfolg von Kommunikationsfortbildungen zu messen?

- Verstärkt sich der Effekt des Gelernten bei wiederholten Fortbildungen - oder nimmt er gar ab, und dann vor allem aus welchen Gründen?

Grundannahme dabei ist, dass die Beziehung zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten ein wichtiger Einflussfaktor des Therapie- und Genesungsprozesses ist. Fortbildungsangebote müssen daher neben der fachlichen eine interpersonelle Kompetenz als Voraussetzung der ärztlichen Tätigkeit berücksichtigen (vgl. Joachim Bauer 2013).

7.2 Reflexion

Diese Arbeit wollte die Subjektorientierung in der Medizin untersuchen; ob sie eher Anspruch oder doch Wirklichkeit sei. Dazu wurde die Situation der Information, Aufklärung und Beratung im Gesundheitswesen aus verschiedenen Blickwinkeln beleuchtet. Es wurde herausgestellt, dass zu den Forderungen der Subjektorientierung auf allen Ebenen auch die konkrete Umsetzung des Genderbewusstseins mitbedacht werden muss. Dieser Forderung nachzukommen, ist die wichtigste Obliegenheit des ärztlichen Personals, um im Hinblick auf verschiedene Modelle und Theorien (vgl. Kapitel 1.4) die bestmögliche Behandlung von Patientinnen und Patienten gewährleisten zu können. Im empirischen Teil der Arbeit wurde dann untersucht, ob ärztlichem Personal diese Subjektorientierung inklusive des Genderbewusstseins gelingt und es seine Patientinnen und Patienten einschätzen kann. Dies wurde anhand eines Fragebogens eruiert, dessen Fehlerscore aufgrund des Übereinstimmungsgrades erste Aussagen darüber machen sollte, ob die Subjektorientierung in der Medizin gelingt.

Trotz der Ergebnisse aus der Datenerhebung, die eine positive Tendenz zeigten, dass ärztliches Personal vor allem mit hoher Berufserfahrung sowie nach Teilnahme an Kommunikationsfortbildungen Patientinnen und Patienten besser einschätzen konnten (und Ärztinnen dies besser zu gelingen scheint als Ärzten), lässt sich eindeutig konstatieren, dass weitere Forschung notwendig ist, um die Tendenz der bisherigen Ergebnisse zu bestätigen. Weitere und ggf. anknüpfende Untersuchungen sollten jedoch auch dazu dienen, die noch offenen vielfältigen Beratungsaspekte zu berücksichtigen.

Wenn zu Beginn eingeschätzt wurde, die Beratung im Rahmen klinischer Studien sei informationsorientiert (vgl. Einleitung, S. 9), so muss nun konstatiert werden, dass sie biografieorientiert sein sollte. Beratung vor dem Hintergrund von Biografie und Erfahrung fragt danach, wie Entscheidungen in Abhängigkeit von der bisherigen Geschichte, den Interessen und aktuellen Herausforderungen getroffen werden können. Beratung kann so zu einer Instanz werden, um eigene Deutungen zu überdenken und neue Perspektiven zu eröffnen (vgl. Wiltrud Gieseke und Karin Opelt 2004). Zudem scheint es symptomatisch zu sein, dass das ärztliche Personal nicht angab, die Patientin oder den Patienten 'sehr gut' zu kennen. Bezug nehmend auf die zeitlich enge Einbindung von Ärztinnen und Ärzten im Klinikalltag und die Gesamtsituation von Patientinnen und Patienten nicht nur aufgrund verkürzter Liegezeiten, bleibt zu wünschen, dass die Ergebnisse einer gleichartigen Befragung bei Hausärztinnen und Hausärzten oder in anderen Institutionen wie psychiatrischen Anstalten oder Pflegeheimen weitaus besser ausfallen und dort die notwendige Subjektorientierung besser gelingt.

Die Qualität der Aus-, Weiter- und Fortbildung in den Gesundheitsberufen hat einen bedeutenden Einfluss auf die Prozess- und Ergebnisqualität der Gesundheitsversorgung (vgl. Sachverständigenrat 2012,

2005, 2000/2001). Daher müssen Grundlagen für die Weiterentwicklung der Kompetenzprofile bereits in der Grundausbildung gelegt werden. Sicher ist, dass eine weitere Förderung der im Gesundheitswesen Arbeitenden auch darüber hinaus stattfinden muss, wenn die geforderten umfangreichen Kompetenzen eine Umsetzung in der täglichen Praxis finden sollen. Die Professionalisierungswege müssten flexibilisiert werden und eine Beruf begleitende Kontinuität der bereits in der Ausbildung eingeleiteten und angelegten Fähigkeiten ist erstrebenswert.

Eine Änderung des Selbstverständnisses eines Berufes bedeutet immer eine Herausforderung für die inhaltliche und strukturelle Neu- oder Umgestaltung der beruflichen Erstausbildung sowie auch für die Fort- und Weiterbildung in diesem Beruf.

Die bestehenden Defizite in der Kommunikation von ärztlichem Personal mit den zu Betreuenden zeigen viele Autorinnen und Autoren auf (siehe Kapitel 1.5). Die Feststellung, dass es äußerst schwierig ist, einen einheitlichen theoretischen Rahmen für Kommunikation und Interaktion zwischen Professionellen und Patientinnen und Patienten zu finden, wurde ebenfalls erkannt (vgl. Simon Chant et al. 2002, Agnes Koß 1999, Ann Faulkner und Peter Maguire 1994). Berufliche Anforderungen müssen jedoch geklärt und vermittelt werden; bei dieser erweiterten Rolle des ärztlichen Personals, Patientinnen und Patienten zu beraten, müssen sie unterstützt werden. Ziel muss sein, einen für die Qualifizierung von ärztlichem Personal theoretisch-inhaltlich wie auch methodisch-empirisch fundierten Orientierungsrahmen auszuarbeiten, der als Basis der Förderung sozialer und personaler Kompetenz dient.

Notwendige Konsequenzen einer Integration einer adäquaten auf die jeweilige Situation angepassten Information und Beratung lassen sich

wie folgt zusammenfassen: Aus-, Fort- und Weiterbildungen müssen verändert werden, ärztliches Personal muss regelmäßig z.B. durch Supervision begleitet werden, und die Forschung hat in diesem Bereich weiterhin vielfältige Fragen zu klären. Es wird immer wichtiger neben der objektiven Evidenz, also den Forschungsergebnissen, auch die interne Evidenz, d.h. den Einbezug klinischer Expertise (aus Praxisalltag, Wissen und alltäglicher Erfahrung), mit einzubeziehen. Dies ist im beruflichen Alltag mit seiner erhöhten Arbeitsverdichtung nicht immer einfach, muss jedoch auf- und ausgebaut werden.

Hierfür müssen, wie aufgezeigt, auch die Rahmenbedingungen, in denen dieses 'Gesund-Sein' stattfindet, verbessert werden. In solchem Umfeld Arbeitende sind motiviert und engagiert; das wiederum führt zur Leistungssteigerung, verbesserten Arbeitsqualität und höheren Arbeitszufriedenheit. Eine Reduktion von Fehlern, aber auch der Fluktuation von Personal wird sich wirtschaftlich auswirken und könnte gar Wettbewerbsvorteile bieten.

Ziel sollte sein wie es Fritz Hartmann als 'gelingendes bedingtes Gesund-Sein' formuliert:

"Gesund ist ein Mensch, der mit oder ohne für ihn wahrnehmbare oder nachweisbare Mängel seiner Leiblichkeit alleine oder mit Hilfe anderer Gleichgewichte findet, entwickelt und aufrecht erhält, die ihm ein in seinem Daseinsverständnis sinnvolles, auf die Entfaltung seiner persönlichen Anlagen und Lebensentwürfe eingerichtete Existenz und die Erreichung von Lebenszielen ermöglicht, so dass er sagen kann: Mein Leib, mein Leben, meine Krankheit, mein Sterben" (ebd. 2003, S. 32).

Insgesamt darf die Subjektorientierung in der Medizin daher nicht nur Anspruch sein, sondern der Anspruch muss umgesetzt werden in die Wirklichkeit, damit Individuen, also einzelne Patientinnen und Patienten, in ihrer besonderen Situation wahrgenommen werden und sie demgemäß behandelt werden – mit ihnen entsprechend umgegangen wird.

8 Verzeichnisse

8.1 Abkürzungsverzeichnis

A	In Quellenangabe und Literaturverzeichnis zur Unterscheidung verschiedener Veröffentlichungen eines gleichen Erscheinungsjahres
Abb.	Abbildung
Abs.	Absatz
ÄAppO	Approbationsordnung für Ärzte
Ad	<i>lat.</i> zu
AGG	Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz
AIP	Ärztin/Arzt im Praktikum
AMG	Arzneimittelgesetz
Anm.	Anmerkung
Anm. B.G.	Anmerkung Birgit Grotejohann
Anm. d. Verf.	Anmerkung des Verfassers oder der Verfasserin
a priori	<i>lat.</i> von vornherein
Art.	Artikel
b	In Quellenangabe und Literaturverzeichnis zur Unterscheidung verschiedener Veröffentlichungen eines gleichen Erscheinungsjahres
BCG	Boston Consulting Group
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
Berufsj.	Berufsjahre
bes.	besonders
best.	Bestimmte, bestimmter
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BMFSFJ	Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
c	In Quellenangabe und Literaturverzeichnis zur Unterscheidung verschiedener Veröffentlichungen eines gleichen Erscheinungsjahres
CIOMS	<i>Council for International Organization of Medical Sciences</i>
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
e	In Quellenangabe und Literaturverzeichnis zur Unterscheidung verschiedener Veröffentlichungen eines gleichen Erscheinungsjahres

ebd.	ebenda (Verweis auf zuvor benannte Stelle), ebender (Verweis auf zuvor benannten Autor), ebendie (Verweis auf zuvor benannte Autorin, Au- torinnen oder Autoren)
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EFTA	<i>European Free Trade Association</i>
EMA	<i>European Medicines Agency</i> – die Europäische Arzneimittel-Agentur, bis Dezember 2009 mit EMEA abgekürzt
EMEA	<i>European Medicines Agency</i> – die Europäische Arzneimittel-Agentur, seit Dezember 2009 mit EMA abgekürzt
engl.	englisch
et al.	<i>lat.</i> et alii bzw. et aliae: und andere
etc.	<i>lat.</i> et cetera: und so weiter
EU	Europäische Union
e.V.	eingetragener Verein
EVARS	Akronym für: E valuation v on A ufklärungsgesprä- chen im R ahmen klinischer S tudien
d	In Quellenangabe und Literaturverzeichnis zur Unterscheidung verschiedener Veröffentlichungen eines gleichen Erscheinungsjahres
d.	des, der
F	folgend: folgende Seite
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
Ff	folgende: folgende Seiten
Fortb.	Fortbildung, Fortbildungen
GCP-V	GCP-Verordnung: Verordnung über die Anwen- dung der Guten Klinischen Praxis bei der Durch- führung von Klinischen Prüfungen mit Arzneimit- teln zur Anwendung am Menschen
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Hervorh. d. Verf.	Hervorhebung durch Verfasser, Verfasserin oder Verfasserinnen
Hrsg.	Herausgeber, Herausgeberin oder Herausgeberin- nen
HRWG	Hochschulgesetz (Gesetz zur Weiterentwicklung der Hochschulreformen)
ICH	<i>International Conference on Harmonization</i>
ICH-GCP	<i>International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice</i>
IGeL	Individuelle Gesundheits-Leistungen
i. V. m.	in Verbindung mit

Mitarb.	Mitarbeiterin, Mitarbeiter
MPG	Medizinproduktegesetz - Gesetz über Medizinprodukte
N	<i>number</i> , Anzahl
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
NJW	Neue Juristische Wochenzeitschrift
JPMA	<i>Japan Pharmaceutical Manufacturers Association</i>
Kap.	Kapitel
KOM	Kommission der Europäischen Gemeinschaften
lat.	lateinisch
N	Nummer, Anzahl
Nr.	Nummer
o.ä.	oder ähnliche, oder ähnlichen
p	p-Wert, Irrtumswahrscheinlichkeit, mit der gerade noch die Nullhypothese widerlegt werden kann
PJ	Praktisches Jahr
QuIC	<i>Quality of Informed Consent</i>
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
S.	Seite
SD	<i>standard deviation</i> , Standardabweichung
SDM	<i>shared decision making</i>
SGB	Sozialgesetzbuch
sic!	<i>lat.</i> (genau) so! (mit Bezug auf vorangegangenen Fehler)
StGB	Strafgesetzbuch
SVRKAiB	Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, inzwischen Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
u.a.	und andere(s)
u.a.	unter anderen, unter anderem
UPD	Die unabhängige Patientenberatung Deutschland
UK	<i>United Kingdom</i> , Vereinigtes Königreich
UNESCO	<i>United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization</i> , Organisation der Vereinten Nationen für Erziehung, Wissenschaft und Kultur
USA	<i>United States of America</i> , Vereinigte Staaten von Amerika
u.U.	unter Umständen
V	römische Zahl 5
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
vgl.	vergleiche
WHO	<i>World Health Organisation</i> - Weltgesundheitsorganisation
WMA	<i>World Medical Association</i> - Weltärztebund

XI	römische Zahl 11
z.B.	zum Beispiel
z.T.	zum Teil
†	verstorben
\geq	größer gleich
\leq	kleiner gleich
$<$	kleiner
$>$	größer
§, §§	Paragraf, Paragraphen

8.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Gesetzliche Vorgaben und Richtlinien (Matthias Iding 2012, S. 14)	20
Abbildung 2: Entwicklung der Richtlinien klinischer Studien (vgl. Andreas Otte et al. 2005)	35
Abbildung 3: Strukturierung des Gegenstands der Biographieforschung (Theodor Schulze 1999, S. 16)	67
Abbildung 4: Zunehmende Autonomie von Patientinnen und Patienten (Fülöp Scheibler et al. 2003, S. 13)	81
Abbildung 5: Rollen im Gesundheitswesen (Stefan Etgeton 2011, S. 37)	84
Abbildung 6: Zwei alternative Konzepte zur Gesundheitserziehung (vgl. Klaus Hurrelmann 2001, S. 41).....	105
Abbildung 7: Ergänzung des Konzepts zur Gesundheitserziehung .	105
Abbildung 8: Umsetzung einer an Patientinnen/Patienten orientierten Haltung (vgl. Axel Schweickhardt und Kurt Fritzsche 2007)	109
Abbildung 9: Interdisziplinäres Teammodell (vgl. Mirjam Körner 2010)	110
Abbildung 10: Das Wesen der partizipativen Entscheidungsfindung (Gerhild Becker und Carola Xander 2008, S. 57)	116
Abbildung 11: Modell der Patient-Behandler-Kommunikation (Erik Farin 2010, S. 279)	118
Abbildung 12: Gender lehren – Gender lernen an der Hochschule (vgl. Heike Wiesner 2007).....	131
Abbildung 13: Ablaufschema 'EVARS' - Planung.....	157
Abbildung 14: Ablaufschema 'EVARS' - Durchführung	163
Abbildung 15: Suchstrategie <i>PubMed</i>	249
Abbildung 16: Suchstrategie <i>Web of Science</i>	250

8.3 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Unterschiedliche Kommunikationsarten	94
Tabelle 2: Schlagwortsuche mit zugehörigen <i>MeSH Terms</i>	138
Tabelle 3: Mögliche Geschlechter-Konstellationen	159
Tabelle 4: Geschlechter-Konstellationen (n=18)	164
Tabelle 5: Altersverteilung Ärztinnen und Ärzte	165
Tabelle 6: Bekanntheitsgrad getrennt nach Geschlecht.....	167
Tabelle 7: Berufserfahrung der Ärztinnen und Ärzte (n=18).....	168
Tabelle 8: Berufserfahrung getrennt nach Geschlecht.....	169
Tabelle 9: Anzahl Kommunikationsfortbildungen nach Geschlecht.	169
Tabelle 10: Altersverteilung Patientinnen und Patienten	170
Tabelle 11: Ergebnisse Fehlerscores (n=18)	172
Tabelle 12: Fehlerscores nach Bekanntheitsgrad.....	173
Tabelle 13: Fehlerscores nach Berufserfahrung	174
Tabelle 14: Fehlerscores nach Kommunikationsfortbildungen	175
Tabelle 15: Univariate Auswertung versus multipler Regression....	177
Tabelle 16: Multivariat adjustierte Vergleiche des Fehlerscores.....	177
Tabelle 17: Fehlerscores getrennt nach Geschlecht.....	179
Tabelle 18: Explorative Regressionsanalyse	180
Tabelle 19: Teilnahmegründe Patientinnen und Patienten	184
Tabelle 20: Details der weiteren Datenerhebung.....	186

8.4 Literaturverzeichnis

Abenheim, Haim Arie (2007): Feasibility of a randomized controlled trial testing nifedipine vs. placebo for the treatment of preterm labor; in: Journal of Perinatal Medicine, 2007 (35): 301 - 304

Ackermann, Evelyn (2006): Biographische Komponenten für die Krankheitsbewältigung - Ergebnisse einer Studie zu subjektiven Krankheitstheorien von PatientInnen mit Tinnitus; in: Zeitschrift für qualitative Bildungs-, Beratungs- und Sozialforschung¹⁰², 2006 (2)

Adler, Guido und von dem Knesebeck, Jost-Herneid (2013): Patientenorientierte klinische Forschung in Deutschland; in: Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung, 1/2-2013, S- 54-59

Adler, Rolf H.; Herzog, Wolfgang; Joraschky, Peter et al. (Hrsg.) (2011): Psychosomatische Medizin- Theoretische Modelle und klinische Praxis, Urban und Fischer, München

Albert, Ute S. et al. (2003): Eine Leitlinie für Leitlinien: Die methodische Entwicklung und Anwendung der Leitlinie Fraueninformation; in: Zentralblatt Gynäkologie 125: 484-493

Albrecht, Jörg (2007): Vertrauen in der klinischen Entwicklung, in DZKF (Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung), 3/4-2007, S. 74-78, Grasbrunn

Allen, Tim (2009): Partizipation in the labour market in the EU27 in 2009/Erwerbsbeteiligung in der EU27 im Jahr 2009, Eurostat-Pressestelle, unter: <http://ec.europa.eu/eurostat/> / http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_PUBLIC/3-07122010-AP/DE/3-07122010-AP-DE.PDF, letzter Zugriff: 16.01.2015

Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz (AGG) vom 14. August 2006 (BGBl. I S. 1897), zuletzt geändert durch Artikel 19 Abs. 10 des Gesetzes vom 12. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2840); unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/agg/>, letzter Zugriff: 16.01.2015

Altwater, Peter; Stamer, Maren und Thomssen, Wilke (2000): Alltägliche Fremdenfeindlichkeit - Interpretationen sozialer Deutungsmuster, Verlag Westfälisches Dampfboot, Münster

¹⁰² seit der Ausgabe 8/2006 als Zeitschrift für qualitative Forschung

AMG (Arzneimittelgesetz): Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln; unter: http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/, letzter Zugriff: 16.01.2015

Antes, Gerd (2014): Wissen ist unverzichtbarer Treiber für zielgerichtete Innovation in der Gesundheitsversorgung; in: Lehr, Andreas und Visarius, Jutta (Hrsg.): Forum für Gesundheitspolitik, LetV Verlag, Berlin

Antes, Gerd (2012): Das unvollständige Wissen; in: Impulse 03/2012, S. 16, Landesvereinigung für Gesundheit und Akademie für Sozialmedizin Niedersachsen e. V.

Antes, Gerd (2011): Für Patienten forschen, nicht für die Bilanzen; in: Frankfurter Allgemeine Zeitung online; unter: <http://www.faz.net/artikel/C30565/medizinforschung-fuer-patienten-forschen-nicht-fuer-die-bilanzen-30441077.html>, letzter Zugriff: 16.01.2015

Approbationsordnung für Ärzte (2002); in: Bundesgesetzblatt Teil I, Nr. 44 vom 03.07.2002, S. 2405-2436

Arnold, Rolf; Nolda, Sigrid und Nuissl, Ekkehard (Hrsg.) (2010): Wörterbuch Erwachsenenpädagogik, Klinkhardt, Bad Heilbrunn

Arnold, Eva; Franke, Beatrix; Holzbecher, Monika; Illhardt, Franz Josef; Lezius-Paulus, Renate und Wittrahm, Andreas (Hrsg.) (2006): Ethik in psychosozialen Berufsfeldern. Materialien für Ausbildung und Praxis, GWG-Verlag, Köln

Arnold, Rolf (2005): Die emotionale Konstruktion der Wirklichkeit. Beiträge zu einer emotionspädagogischen Erwachsenenbildung. Schneider, Hohengehren

Arnold, Rolf et al. (Hrsg.) (2001): Wörterbuch Erwachsenenpädagogik, Klinkhardt, Bad Heilbrunn

Arnold, Rolf et al. (2000): Forschungsmemorandum für die Erwachsenen- und Weiterbildung; in: DIE 2000, Frankfurt; unter: <http://www.die-frankfurt.de/esprid/dokumente/doc-2000/arnold0001.pdf>, Stand: 16.01.2015

Arnold, Rolf (1998): Lebendiges Lernen, Grundlagen der Berufs- und Erwachsenenbildung, Band 5, Schneider, Hohengehren

Arnold, Rolf und Gieseke, Wiltrud (Hrsg.) (1999): Die Weiterbildungsgesellschaft, Band 1: Bildungstheoretische Grundlagen und Analysen, Grundlagen der Weiterbildung, Luchterhand, Neuwied

Arnold, Rolf und Gieseke, Wiltrud (Hrsg.) (1999): Die Weiterbildungsgesellschaft, Band 2: Bildungspolitische Konsequenzen, Grundlagen der Weiterbildung, Luchterhand, Neuwied

Arnold, Rolf und Siebert, Horst (1997): Konstruktivistische Erwachsenenbildung, Von der Deutung zur Konstruktion von Wirklichkeit, Grundlagen der Berufs- und Erwachsenenbildung Band 4, Schneider, Hohengehren

Ayaß, Ruth (2008): Kommunikation und Geschlecht, Kohlhammer, Stuttgart

Aydincioglu, Günay und Lauterbach, Karl (2001): Disease Management als Beteiligung und aktive Mitwirkung von Konsumenten und Patienten; in: von Reibnitz, Christine, Schnabel, Peter-Ernst und Hurrelmann, Klaus (Hrsg.): Der mündige Patient, Konzepte zur Patientenberatung und Konsumentensouveränität im Gesundheitswesen, S. 292-298, Juventa, Weinheim

Bachmair, Sabine et al. (2001): Beraten will gelernt sein, Beltz, Weinheim

Badura, Bernhard (2001): Thesen zur Bürgerorientierung im Gesundheitswesen; in: von Reibnitz, Christine, Schnabel, Peter-Ernst und Hurrelmann, Klaus (Hrsg.): Der mündige Patient, Konzepte zur Patientenberatung und Konsumentensouveränität im Gesundheitswesen, S. 61-70, Juventa, Weinheim

Badura, Bernhard et al. (1999): Bürgerorientierung des Gesundheitswesens, Nomos, Baden-Baden

Balko, J.M. und Black, E.P. (2011): A gene expression predictor of response to EGFR-targeted therapy stratifies progression-free survival to cetuximab in KRAS wild-type metastatic colorectal cancer; in: BMC Cancer, 9:145

Balsen, Werner (2010): Putzfrauen und Floormanager, Frankfurter Rundschau vom 6./7. März 2010¹⁰³, S. 16-17; auch unter: <http://www.fr-online.de/wirtschaft/durchschnittslohn-putzfrauen-und-floormanager,1472780,3146434.html>, letzter Zugriff: 16.01.2015

¹⁰³ Datum der Printausgabe

Bartsch, Hans Helge; Weis, Joachim (Hrsg.) (2004): Gemeinsame Entscheidung in der Krebstherapie – Arzt und Patient im Spannungsfeld der Shared Decision, Karger, Basel

Basche, Jan und Kaouk, Mohamad (2003): Qualitätssicherung durch niederschwellige kulturspezifische Hilfen; in: Borde, Theda und David, Matthias (Hrsg.): Gut versorgt? Migrantinnen und Migranten im Gesundheits- und Sozialwesen, , S. 203-225, Mabuse-Verlag, Frankfurt/Main

Bass, Rolf (2001): GCP - Good Clinical Practice, ICH - Technical Coordination, Pharmacia, London

Bauer, Joachim (2015): Selbststeuerung, die Wiederentdeckung des freien Willens, Blessing, München

Bauer, Joachim (2013): Arbeit: Warum unser Glück von ihr abhängt und wie sie uns krank macht, Blessing, München

Beauchamp, Tom L. und James F. Childress (2004): Principles of Biomedical Ethics, Oxford University Press, Oxford

Becker, Gerhild und Xander, Carola (2008): Partizipative Entscheidung statt Autonomie in der Palliativmedizin; Illhardt, Franz Josef (Hrsg.): Die ausgeblendete Seite der Autonomie: Kritik eines bioethischen Prinzips, S. 47-63, LIT, Berlin u.a.

Beeck, Rotraud et al. (Mitarb.) (2006): Frauen, denkt ökonomisch!?!; Eigenverlag des Vereins Beitrag zur Feministischen Theorie und Praxis, Köln

Benstock, Shari; Ferriss, Suzanne; Woods, Susanne (2002): A handbook of literary feminisms, Oxford Univ. Press, New York u.a.

Benthien, Claudia und Velten, Hans Rudolf (2005): Cultural Studies; in: von Braun, Christina und Stephan, Inge (Hrsg.): Gender@Wissen, Ein Handbuch der Gender-Theorien, S. 345ff, Böhlau, Köln u.a.

Berger, Bettina et al. (2005): Schutz von Studienteilnehmern durch standardisierte Informationen - Vorschlag für einen einheitlichen Kriterienkatalog für die Arbeit der Ethikkommissionen - Ergebnisse einer Expertenbefragung; in: Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung¹⁰⁴, 99, 389-395

Berger, Bettina (2003): Patientenberatung in Deutschland; in: Dr. med. Mabuse 145, S. 50-53, Mabuse-Verlag, Frankfurt/Main

Berthold, K. H. et al. (2008): Physician gender is associated with the quality of type 2 diabetes care; in: Journal of Internal Medicine, April, S. 340-350

BGB: Bürgerliches Gesetzbuch; unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/bgb/>, letzter Zugriff: 16.01.2015

BGH NJW (1974): Anspruch auf Schadensersatz wegen einer unerlaubten Handlung - Voraussetzungen für die Gewährung von Schmerzensgeld - Vorliegen einer wirksamen Einwilligung für einen ärztlichen Heileingriff; in: Neue Juristische Wochenschrift, S. 604; unter: <http://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Text=NJW%201974,%20604>, letzter Zugriff: 16.01.2015

Biasoli I. et al. (2008): Analysis of factors influencing inclusion of 102 patients with stage III/IV hodgekin's lymphoma in a randomized trial for first-line chemotherapy; in: Annals of Oncology, Juni 19:1915-1920

Blech, Jörg (2011): Sprachlos in der Sprechstunde; in: Der Spiegel, (7), Februar 2011, S. 120-128; auch unter: <http://www.spiegel.de/spiegel/print/d-76862475.html>, letzter Zugriff: 16.01.2015

Bischoff-Wanner, Claudia (2002); in: Robert Bosch Stiftung (Hrsg.): Empathie in der Pflege, Huber, Bern

Bittlingmayer, Uwe H. (2012): Wissensüberflutung? Zum komplexen Zusammenhang von Wissen, Herrschaft und Ungleichheit im Gesundheitswesen; in: Impulse 03/2012, S. 16, S. 9f, Landesvereinigung für Gesundheit und Akademie für Sozialmedizin Niedersachsen e. V.

Blome, Eva et al. (2005): Handbuch zur universitären Gleichstellungspolitik - Von der Frauenförderung zum Gendermanagement?, Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden

BMG (2007) (Bundesministerium für Gesundheit): Patientenrechte in Deutschland; unter: <http://www.bmg.bund.de/uploads/publications/BMG-G-G407-Patientenrechte-Deutschland.pdf>, letzter Zugriff: 16.01.2015

Böcken, Jan; Braun, Bernhard und Schnee, Melanie (Hrsg.) (2004): Gesundheitsmonitor 2004. Die ambulante Versorgung aus Sicht von Bevölkerung und Ärzteschaft, Verlag Bertelsmann Stiftung, Gütersloh

Bödeker, Heike (Mitarb.) (1998): Gesundheitsnormen und Heilsversprechen, Eigenverlag des Vereins Beitrag zur Feministischen Theorie und Praxis, Köln

Bönold, Fritjof (2005): Zur Lage der pädagogischen Frauen- und Geschlechterforschung: bildungstheoretische Diskussionen; in: Casale, Rita et al. (Hrsg.) (2005): Jahrbuch Frauen- und Geschlechterforschung in der Erziehungswissenschaft, Geschlechterforschung in der Kritik, Budrich, Opladen u.a.

Bösing, Ute; Lang, Petra und Zegelin-Abt, Angelika (2001): Patienten- und Familienedukation erfordern neue Kompetenzen; in: PR-Internet 6/01, S. 126-132

Boldt, Joachim (2008): Den Menschen nicht nur als autonomes Wesen sehen; in: Illhardt, Franz Josef (Hrsg.): Die ausgeblendete Seite der Autonomie: Kritik eines bioethischen Prinzips, S. 111-123, LIT, Berlin u.a.

Bourdieu, Pierre (1982): Die feinen Unterschiede: Kritik der gesellschaftlichen Urteilskraft, Suhrkamp, Frankfurt/Main

Brandes, Heiko (2006): Überprüfung kommunikativer Fähigkeiten der Studierenden des Reformstudienganges Medizin der Charité Berlin mit Hilfe einer OSCE-Station, Dissertation an der Medizinischen Fakultät der Charité, Berlin [Anm. BG: OSCE: Objective Structured Clinical Examination]

Braun, Bernhard und Müller, Rolf (2006): Versorgungsqualität im Krankenhaus aus der Perspektive der Patienten, Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 46. GEK; unter: <http://www.barmer-gek.de/barmer/web/Portale/Presseportal/Subportal/Infothek/Studien-und-Reports/GEK-Schriftenreihe-Gesundheitsanalyse/Krankenhaus/PDF-Versorgungsqualitaet,property=Data.pdf>, letzter Zugriff: 16.01.2015

Breitenbach, Eva (2005): Vom Subjekt zur Kategorie: Veränderte Denkfiguren; in: Casale, Rita et al. (Hrsg.) (2005): Jahrbuch Frauen- und Geschlechterforschung in der Erziehungswissenschaft, Geschlechterforschung in der Kritik, Budrich, Opladen u.a.

Brinkmann-Göbel, Regina (Hrsg.) (2001): Handbuch für Gesundheitsberater, Huber, Bern

Brödel, Rainer (Hrsg.) (1998): Lebenslanges Lernen – lebensbegleitende Bildung, Grundlagen der Weiterbildung, Luchterhand, Neuwied

Brombach, Sabine und Wahrig, Bettina (Hrsg.) (2006): LebensBilder – Leben und Subjektivität in neueren Ansätzen der Gender Studies, transcript, Bielefeld

Brombach, Sabine und Schünemann, Claudia (2006): Grenzgängerinnen zwischen Lebenswelten – Biographieforschung am Beispiel von Sozialarbeiterinnen in Führungspositionen; in: Brombach, Sabine und Wahrig, Bettina (Hrsg.): LebensBilder – Leben und Subjektivität in neueren Ansätzen der Gender Studies, S. 89ff, transcript, Bielefeld

Brombach, Sabine und Wahrig, Bettina (2006b): LebensBilder: Vorüberlegungen zu einer notwendigen interdisziplinären Debatte; in: Brombach, Sabine und Wahrig, Bettina (Hrsg.): LebensBilder – Leben und Subjektivität in neueren Ansätzen der Gender Studies, S. 7ff, transcript, Bielefeld

Brückner, Anke (2009): Grenzen und Möglichkeiten Sozialer Arbeit auf der Basis von Systemtheorie und Lebensweltorientierung, GRIN, Norderstedt

Brüllmann, Cornelia Hannah (2005): Weiblichkeit beim Wort genommen: ein Forschungsbeitrag zum Phänomen Geschlecht in Sprache und Denken, Lang, Bern u.a.

Brumlik, Micha (2007): Bürgerliche Bildung – Bildung der Bürger; in: Lämmermöhle, Doris; Hasselhorn, Markus (Hrsg.) (2007): Bildung - Lernen. Humanistische Ideale, gesellschaftliche Notwendigkeiten, wissenschaftliche Erkenntnisse, S. 79ff Wallstein, Göttingen

Brunen, Helgard M. und Herold, Eva Elisabeth (Hrsg.) (2001): Ambulante Pflege, Band 1: Grundlagen – Pflegeanleitung, Pflegeberatung, Pflegeprozess, Kommunikative Methoden – Ganzheitliche, integrative Pflege, Schlütersche, Hannover

Budych, Katharina (2012): Gleichberechtigte Partner? Tagung zu Patientenorientierung in Bremen; in: Dr. Mabuse 201, S. 18f, Mabuse-Verlag, Frankfurt/Main

Bundesministerium für Familien, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) (2005): Gender Mainstreaming in Forschungsvorhaben, unter: <http://www.bmfsfj.de/RedaktionBMFSFJ/Abteilung4/Pdf-Anlagen/gm-arbeitshilfe-forschungsvorha-ben,property=pdf,bereich=bmfsfj,sprache=de,rwb=true.pdf>, letzter Zugriff: 16.01.2015

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hrsg.) (1998): Was erhält Menschen gesund? Antonovskys Modell der Salutogenese, Köln

Burkhardt, Rainer und Kienle, Gerhard (1978): Controlled Clinical Trials and medical ethics, The Lancet, S. 746-753

Burke, Peter (2001): Papier und Marktgeschrei – die Geburt der Wissensgesellschaft, Verlag Klaus Wagenbach, Berlin

Butler, Judith (2004): Undoing gender, Routledge, New York u.a.

Butler, Judith (2003): Kritik der ethischen Gewalt, Suhrkamp, Frankfurt/Main

Butler, Judith (1991): Das Unbehagen der Geschlechter, Suhrkamp, Frankfurt/Main

Campbell, H. M. et al. (2007): A comparison of veteran and nonveteran motivations and reasons for participating in clinical trials; in: Military Medicine; ed, Januar 2007, 172 (1): 27-30

Casale, Rita et al. (Hrsg.) (2005): Jahrbuch Frauen- und Geschlechterforschung in der Erziehungswissenschaft, Geschlechterforschung in der Kritik, Budrich, Opladen u.a.

Cassileth, B.R.; Zupkis, R.V.; Sutton-Smith, K. und March, V. (1980): Information and participation preferences among cancer patients; in: Annals of Internal Medicine 92 (6): 832-836

Chant, Simon et al. (2002a): Communication skills: some problems in nursing education and practice, Review; in: Journal of Clinical Nursing, Nr. 11, S. 12-21

Chant, Simon et al. (2002b): Communication skills training on healthcare: a review of the literature; in: Nurse Education Today 22, 189-202

Charles, Cathy; Gafni, Amiram und Whelan, Tim (1997): Shared decision making in the medical encounter: What does it mean? (or it takes at least two to tango); in: Social Science and Medicine 44 (5): 681 - 692

Cheung, Angela M. et al. (2008): barriers and motivations for women to participate in cardiovascular trials; in: Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada, April 2008, 30 (4): 332-337

Christen, Patrizia und Wyrsh, Esther (2012): Männerspezifische Ernährungsberatung, Berner Fachhochschule, Bern, Schweiz

Collet, Giancarlo et al. (2006): Theologien der Gegenwart: eine Einführung, Wiss. Buchgesellschaft, Darmstadt

Cornelißen, Waltraud und Voigt, Christine (Hrsg.) (1995): Wege von Frauen in die Politik, Kleine, Bielefeld

Cornelius, Steffi (1986): "...Ich werdet nicht nur gute Hausfrauen, sondern auch edle Bürgerinnen erziehen". Schulbildung und Mädchenerziehung in Württemberg; in: Lipp, Carola (Hrsg.): Schimpfende Weiber und patriotische Jungfrauen, S. 189, Elster, Brühl-Moos

Couper, Mick P. et al. (2010): Use of the Internet and Ratings of Information Sources for Medical Decisions: Result from the DECISIONS Survey; in: Medical Decision Making 30:106-114

Creager, Angela N.H. et al. (Hrsg.) (2001): Feminism in twentieth-century science, technology, and medicine, University of Chicago, Chicago

Curdes, Beate et al. (Hrsg.) (2007): Gender lehren - Gender lernen in der Hochschule: Konzepte und Praxisberichte, Beiträge zur Geschlechterforschung, BIS-Verlag, Oldenburg

Daller, Helmut Dieter (1996): Migration und Mehrsprachigkeit: der Sprachstand türkischer Rückkehrer aus Deutschland, Universität Utrecht, Utrecht, NL

Dausien, Bettina (2006): Repräsentation und Konstruktion. Lebensgeschichte und Biographie in der empirischen Geschlechterforschung; in: Brombach, Sabine und Wahrig, Bettina (Hrsg.): LebensBilder – Leben und Subjektivität in neueren Ansätzen der Gender Studies, S. 179ff, transcript, Bielefeld

David, Matthias (2000): Aspekte der gynäkologischen Betreuung und Versorgung von türkischen Migrantinnen in Deutschland; unter: e-doc.hu-berlin.de/habilitationen/david-matthias-2001-10-02/PDF/David.pdf, letzter Zugriff: 17.01.2015

de Beauvoir, Simone (1960): Das andere Geschlecht: Eine Deutung der Frau, Rowohlt, Reinbek

Deklaration von Helsinki (2013); unter: <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/DeklHelsinki2013.pdf>, letzter Zugriff: 17.01.2015

Dewe, Bernd; Wiesner, Gisela und Wittpoth, Jürgen (Hrsg.) (2002): Professionswissen und Erwachsenenpädagogisches Handeln, Dokumentation der Jahrestagung 2001 der Sektion Erwachsenenbildung der Deutschen Gesellschaft für Erziehungswissenschaft Beiheft zum Report, Bertelsmann, Bielefeld

Decker, Hans-Heiner (2001): Konsumenten- und Patientensouveränität im Gesundheitswesen; in: von Reibnitz, Christine, Schnabel, Peter-Ernst und Hurrelmann, Klaus (Hrsg.): Der mündige Patient, Konzepte zur Patientenberatung und Konsumentensouveränität im Gesundheitswesen, S. 274-281, Juventa, Weinheim

de la Chaux, Christian und Sailer, Christian (2002): Die konzeptionelle Verankerung der Patientenorientierung in Patientenschulungs- und -anleitungsprogrammen; in: PR-Internet, Pflegepädagogik 10/02, S. 221-234

Derichs-Kunstmann, Karin (2001): Zum Verhältnis von Frauenbildungsarbeit und Frauenbewegung; in: Gieseke, Wiltrud (Hrsg.): Handbuch zur Frauenbildung, S. 35-45, Leske und Budrich, Opladen

Derichs-Kunstmann, Karin et al. (Hrsg.) (1997): Weiterbildung zwischen Grundrecht und Markt : Rahmenbedingungen und Perspektiven, Leske und Budrich, Opladen

Diekmann, Andreas (2007): Empirische Sozialforschung – Grundlagen, Methoden, Anwendungen, Rowohlt, Reinbek

Dierks, Marie-Luise; Schwartz, Friedrich Wilhelm und Walter, Ulla (2001): Konsumenteninformation und Patientensouveränität; in: von Reibnitz, Christine, Schnabel, Peter-Ernst und Hurrelmann, Klaus (Hrsg.): Der mündige Patient, Konzepte zur Patientenberatung und Konsumentensouveränität im Gesundheitswesen, S. 71-79, Juventa, Weinheim

Dieterich, Anja (2007): Arzt-Patient-Beziehung im Wandel: Eigenverantwortlich, informiert, anspruchsvoll; in: Deutsches Ärzteblatt 2007; 104 (37): A 2489-91

Dillard, Amanda J. et al. (2010): Perceived Risk of Cancer and Patient Reports of Participation in Decision about Screening: The DECISIONS Survey; in: Medical Decision Making 30: 96-105

Dinkelacker, Jörg und von Hippel, Aiga (Hrsg.) (2015): Erwachsenenbildung in Grundbegriffen, Kohlhammer, Stuttgart

Ding, El et al. (2007): Sex differences in perceived risks, distrust, and willingness to participate in clinical trials: a randomized study of cardiovascular prevention trials; in: Archives of Internal Medicine, Mai 2007, 167 (9): 905-912

DKG (2013): Erste Umsetzungshinweise der DKG zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Stand: 13.02.2013); unter: http://einblicke-altenburg.de/files/DKG_Ums_Hinw_Verb_d_Re_Pat1302_13.pdf, letzter Zugriff: 17.01.2015

Dockweiler, Christoph und Hornberg, Claudia (2012): Wer will was wissen? Diversity bei Gesundheitsinformationen; in: Impulse 03/2012, S. 19f, Landesvereinigung für Gesundheit und Akademie für Sozialmedizin Niedersachsen e. V.

Dölling, Irene (2008): 'Eva Prinzip'? 'Neuer Feminismus'? Aktuelle Verschiebungen in Geschlechterbildern im Kontext gesellschaftlicher Umbruchprozesse; in: Marburger Gender Kolleg (Hrsg.): Geschlecht, Macht, Arbeit: interdisziplinäre Perspektiven und politische Intervention, S. 24-41, Westfälisches Dampfboot, Münster

Dörner, Klaus (2008): Medizinische Element jenseits der Autonomie; in: Illhardt, Franz Josef (Hrsg.): Die ausgeblendete Seite der Autonomie: Kritik eines bioethischen Prinzips, S. 163-176, LIT, Berlin u.a.

Dohmen, Günther (2001): Neues Lernen – Die Entwicklung des "lebenslangen Lernens Aller" im Verhältnis zum "Übergreifenden", zur Lebenspraxis und zu Gewissen und Vernunft; in: Friedenthal-Haase, Martha (Hg.): Erwachsenenbildung im 20. Jahrhundert - Was war wesentlich?, S. 215ff, Hampp, München u.a.

Duden (2006): Das Fremdwörterbuch, Dudenverlag, Mannheim u.a.

Ebner von Eschenbach, Malte; Günther, Stephanie und Hauser, Anja (Hrsg.) (2014): Gesellschaftliches Subjekt, Schneider, Hohengehren

EMA/CHMP/3916/2005: ICH - GENDER CONSIDERATIONS IN THE CONDUCT OF CLINICAL TRIALS; unter: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500059887.pdf, letzter Zugriff: 06.01.2015

Enoch, Clinton (2011): Dimensionen der Wissensvermittlung in Beratungsprozessen – Gesprächsanalysen der beruflichen Beratung, VS Verlag, Wiesbaden

Etgeton, Stefan (2012): Patienten als souveräne Verbraucher – neue Optionen für Patienten; in: Fischer, Andrea und Sibbel, Rainer (Hrsg.): Der Patient als Kunde und Konsument – Wie viel Patientensouveränität ist möglich?, S. 31-48, Gabler Verlag, Wiesbaden

Ewatt, Cris (2005): Männer sind vom Mars, Frauen von der Venus, Piper, München

Fallowfield, Lesley et al. (2002): Efficacy of a Cancer Research UK communication skills training model for oncologists: a randomised controlled trial; in: The Lancet, 359, 650-656

Fallowfield, Lesley (2001): Participating of patients in decisions about treatment for cancer, British Medical Journal, Nov 17; 323(7322):1144

Farin-Glattacker, Erik et al. (2011): Die Patient-Behandler-Kommunikation bei chronisch Kranken: Geschlechts- und altersspezifische Präferenzen von Patientinnen und Patienten (Projekt PaBeKo) 2011 (Workshop Förderschwerpunkt "Versorgungsnahe Forschung - Chronische Krankheiten und Patientenorientierung", 12.05.2011 in Erkner, BMBF, DRV)

Farin, Erik (2010): Die Patient-Behandler-Kommunikation bei chronischen Krankheiten: Überblick über den Forschungsstand in ausgewählten Themenbereichen, Rehabilitation 49: 277 – 291

Fathalla, Mohamed M. F. (2004): A Practical Guide for Health Researchers, WHO Regional Publications Eastern Mediterranean Series (6); unter: <http://www.euro.who.int/pubrequest>, letzter Zugriff: 06.01.2015

Faulkner, Ann und Maguire, Peter (1994): Talking to Cancer Patients and Their Relatives, Oxford University Press, Oxford

Fend, Helmut (2007): Bildung als Ressource der Lebensbewältigung; in: Lämmermöhle, Doris; Hasselhorn, Markus (Hrsg.): Bildung - Lernen. Humanistische Ideale, gesellschaftliche Notwendigkeiten, wissenschaftliche Erkenntnisse, S. 183ff, Wallstein, Göttingen

Fischer, Andrea und Sibbel, Rainer (Hrsg.) (2011): Der Patient als Kunde und Konsument – Wie viel Patientensouveränität ist möglich?, Gabler Verlag, Wiesbaden

Fischer, Andrea (2011): Patienten – Kunden – Beteiligte – selbstbewusste Patienten stellen Anforderungen an die Politik; in: Fischer, Andrea und Sibbel, Rainer (Hrsg.): Der Patient als Kunde und Konsument – Wie viel Patientensouveränität ist möglich?, S. 161-185, Gabler Verlag, Wiesbaden

Fischer, Ute Luise (2006): Entkoppelung von Arbeit und Einkommen – Emanzipierende Konsequenzen eines bedingungslosen Grundein-

kommens; in: Beeck, Rotraud et al. (Mitarb.): Frauen, denkt ökonomisch!?, S. 71ff, Eigenverlag des Vereins Beitrag zur Feministischen Theorie und Praxis, Köln

Flather, Marcus (2001): Handbook of Clinical Trials, ReMedica Publishing, London

Flick, Uwe; von Kardorff, Ernst und Steinke, Iris (Hg.) (2004a): Qualitative Forschung. Ein Handbuch, Rowohlt, Reinbek

Flick, Uwe; von Kardorff, Ernst und Steinke, Ines (2004b): Was ist Qualitative Forschung? Einleitung und Überblick; in: Flick, Uwe; von Kardorff, Ernst und Steinke, Ines (Hrsg.) (2004): Qualitative Forschung, S. 13 – 29, Rowohlt, Reinbek

Francke, Robert und Hart, Dieter (1999): Rechtswissenschaftlicher Gutachtenteil; in: Badura, Bernhard et al.: Bürgerorientierung des Gesundheitswesens, S. 135-304, Nomos, Baden-Baden

Francke, Robert und Hart, Dieter (1987): Ärztliche Verantwortung und Patienteninformation, Enke Verlag, Stuttgart,

Friedenthal-Haase, Martha (Hg.) (2001a): Erwachsenenbildung im 20. Jahrhundert - Was war wesentlich?, Hampp, München u.a.

Friedenthal-Haase, Martha (2001b): Deutsche Erwachsenenbildung in ihrer Zeit – Entwicklungen und Kategorien im 20. Jahrhundert; in: Friedenthal-Haase, Martha (Hg.): Erwachsenenbildung im 20. Jahrhundert - Was war wesentlich?, S. 13ff, Hampp, München u.a.

Fritzsche, Kurt; Schweickhardt, Axel; Wirsching, Michael (2005): Die neue Approbationsordnung für Ärzte: Lernziele für das Fach Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Z Psychosom Med Psyc; 51: 86-95

Frommer, Jörg und Marotzki, Winfried (2006): Gesundheit und Krankheit als Bildungsprozess; in: Zeitschrift für qualitative Bildungs-, Beratungs- und Sozialforschung¹⁰⁵, 2006 (2)

Fuchs, Judith; Lehmkuhl, Elke und Regnitz-Zagrosek, Vera (2007): Sind Frauen anders krank als Männer?; in: Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 5/6-2007, S. 16-19

Fuchs, Thomas (2008): Leib und Lebenswelt, SFG-Servicecenter Fachverlage, Kusterdingen

¹⁰⁵ seit der Ausgabe 8/2006 als Zeitschrift für qualitative Forschung

Füeßl, Hermann S. (2010): Für einen kritischen Umgang mit der Naturheilkunde, Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung, 1/2-2010, S. 16-18

Funder, Maria et al. (2008): Geschlechterverhältnisse im Spannungsfeld von Arbeit, Politik und Kultur; in: Marburger Gender Kolleg (Hrsg.): Geschlecht, Macht, Arbeit: interdisziplinäre Perspektiven und politische Intervention, S. 7-18, Westfälisches Dampfboot, Münster

George, Ute und George, Wolfgang (2002): Angehörigenintegration; in: PR-Internet, Pflegemanagement 2/02, S. 29-48

Gerhard, Ute (2009): Frauenbewegung und Feminismus – Eine Geschichte seit 1789, Beck, München

Gieseke, Wiltrud (2014): Entscheidungsfähigkeit des Individuums als Bildungsberatungsanforderung – die Wahl haben?; in: Ebner von Eschenbach, Malte; Günther, Stephanie und Hauser, Anja (Hrsg.): Gesellschaftliches Subjekt, S. 206-219, Schneider, Hohengehren

Gieseke, Wiltrud; Nuissl, Ekkehard und Schüßler, Ingeborg (Hrsg.) (2012): Reflexion zur Selbstbildung, Bertelsmann, Bielefeld

Gieseke, Wiltrud (2012e): Orientierungsberatung; in: Gieseke, Wiltrud; Nuissl, Ekkehard und Schüßler, Ingeborg (Hrsg.): Reflexion zur Selbstbildung, S. 15-35, Bertelsmann, Bielefeld

Gieseke, Wiltrud (2012d): Emotionen als beziehungsstiftender Wirkungszusammenhang für Lebenslanges Lernen; in: Gieseke, Wiltrud; Nuissl, Ekkehard und Schüßler, Ingeborg (Hrsg.): Reflexion zur Selbstbildung, S. 59-81, Bertelsmann, Bielefeld

Gieseke, Wiltrud: Das Gefühl/Die Emotionen (2012c); in: Schäffer, Burkhard und Dörner, Olaf: Handbuch Qualitative Erwachsenen- und Weiterbildungsforschung, S. 581-593, Budrich, Opladen

Gieseke, Wiltrud (2010): Professionalisierung in der Erwachsenenbildung/Weiterbildung; in: Tippelt, Rudolf und von Hippel, Aiga (Hrsg.): Handbuch Erwachsenenbildung/Weiterbildung, S. 385-403, Verlag Sozialwissenschaften, Wiesbaden

Gieseke, Wiltrud (2010b): Erfahrungsorientierung – Erfahrung; in: Arnold, Rolf; Nolda, Sigrid und Nuissl, Ekkehard (Hrsg.): Wörterbuch Erwachsenenpädagogik, S. 76-78, Klinkhardt, Bad Heilbrunn

Gieseke, Wiltrud et al. (2007): Prozessverläufe in der Beratung analysieren – Ein Desiderat, Begründung und Entwicklung eines Forschungsdesigns; in: Nuissl, Ekkehard et al. (Hrsg.): Report: Personen- und organisationsbezogene Bildungsberatung, S. 33ff, Bertelsmann, Bielefeld

Gieseke, Wiltrud (2007b): Lebenslanges Lernen und Emotionen, Bertelsmann, Bielefeld

Gieseke, Wiltrud (2006): Erziehungswissenschaft – Erziehungswissenschaftlicher Forschungsgegenstand; in: von Braun, Christina und Stephan, Inge (Hrsg.): Gender Studien, S. 322ff, Metzler, Stuttgart

Gieseke, Wiltrud und Kargul, Józef (Hrsg.) (2005): Kulturelle Erwachsenenbildung in Deutschland, Waxmann, Münster

Gieseke, Wiltrud und Opelt, Karin (2004): Weiterbildungsberatung II. Studienbrief, Zentrum für Weiterbildung. Kaiserslautern, Universität Kaiserslautern

Gieseke, Wiltrud (Hrsg.) (2001a): Handbuch zur Frauenbildung, Leske und Budrich, Opladen

Gieseke, Wiltrud (2001b): Interesse an Erwachsenenbildung aus der Gender-Perspektive – Ein tabuisiertes Thema; in: Friedenthal-Haase, Martha (Hg.): Erwachsenenbildung im 20. Jahrhundert - Was war wesentlich?, S. 117ff, Hampp, München u.a.

Gieseke, Wiltrud (2001c): Zur Demokratisierung des Geschlechterverhältnisses; in: Gieseke, Wiltrud (Hrsg.): Handbuch zur Frauenbildung, S. 85-99, Leske und Budrich, Opladen

Gieseke, Wiltrud et al. (1995): Erwachsenenbildung als Frauenbildung, Theorie und Praxis der Erwachsenenbildung, Klinkhardt, Bad Heilbrunn

Gildemeister, Regine (2007): Unterschiede machen. Über die verborgene Macht alltäglicher Praktiken; in: Hotz-Davies, Ingrid und Schahadat, Schamma (Hrsg.): Ins Wort gesetzt, ins Bild gesetzt: Gender in Wissenschaft, Kunst und Literatur, S. 15ff, transcript, Bielefeld

Gildemeister, Regine (2004): Geschlechterforschung (gender studies); in: Flick, Uwe; von Kardoff, Ernst und Steinke, Ines (Hrsg.) (2004a): Qualitative Forschung, S. 213 bis 232, Rowohlt, Reinbek

Gilligan, Carol (1999): Die andere Stimme – Lebenskonflikte und die Moral der Frau, Piper, München u.a.

Glaser, Hugo (1967): Das Denken in der Medizin – Eine Einführung, Duncker und Humblot, Berlin

Gottburgsen, Anja (2002): Männer fluchen, Frauen tratschen? Eine empirische Untersuchung zu sprachbezogenen Geschlechterstereotypen im Deutschen; in: Germanistische Linguistik, 167-168, S. 89-113

Gottburgsen, Anja (2000): Stereotype Muster des sprachlichen doing gender, Westdeutscher Verlag, Wiesbaden

Gouni-Berthold, Ioanna et al. (2008): Sex Disparities in the Treatment and Control of Cardiovascular Risk Factors in Type 2 Diabetes; in: Diabetes Care, 2008, 31(7): 1390-1392

Gräbel, Ulrike (1991): Sprachverhalten und Geschlecht, Centaurus, Pfaffenweiler

Gray, John (1993): Männer sind anders, Frauen auch. Goldmann, München

Grohé, Christian (2011): Gendermedizin und Pneumologie; in: Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung, 9/10-2011, S. 59-62

Grunwald, Klaus und Thiersch, Hans (Hrsg.) (2008): Praxis Lebensweltorientierter Sozialer Arbeit. Handlungszugänge und Methoden in unterschiedlichen Arbeitsfeldern, Juventa, Weinheim

Guentherodt, Ingrid et al. (1980): Richtlinien zur Vermeidung sexistischen Sprachgebrauchs; in: Linguistische Berichte Nr. 69, S. 15-21; unter: <http://pub.ids-mannheim.de/extern/lb/lb1980-5.html>, letzter Zugriff: 17.01.2015

Gurm, Hitinder Singh und Litaker, David G. (2000): Framing procedural risks to patients: is 99% safe the same as a risk of 1 in 100?; in: Academic Medicine 75: 840-842

Hackenberg, Helga und Empter, Stefan (Hrsg.) (2011): Social Entrepreneurship - Social Business: Für die Gesellschaft unternehmen, VS Verlag, Wiesbaden

Hagemann-White, Carole (2009): Thesen zur kulturellen Konstruktion der Zweigeschlechtlichkeit; in: Lenz, Ilse (Hrsg.): Die Neue Frauenbewegung in Deutschland, Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden, S. 66-76

Härter, Martin und Loh, Andreas (2006): Partizipative Entscheidungsfindung – von der Pionierzeit zur kontinuierlichen Arbeit am Transfer in Lehre und Versorgung, Zeitschrift für Medizinische Psychologie, 2-2006, S. 49-50

Härter, Martin (Hrsg.) (2004): Partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision Making); in: Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 98 (2), S. 89-92

Haisch, Jochen; Weitkunat, Rolf und Wildner, Manfred (Hrsg.) (1999): Wörterbuch Public Health, Huber, Bern

Halpern, Scott D. et al. (2003): Hypertensive patients' willingness to participate in placebo-controlled trials: implications for recruitment efficiency; in: American Heart Journal, Dezember 2003, 146 (6): 985-992

Hark, Sabine (2005): Queer Studies; in: von Braun, Christina und Stephan, Inge (Hrsg.): Gender@Wissen, Ein Handbuch der Gender-Theorien, S. 285ff, Böhlau, Köln u.a.

Hartmann, Fritz (2003): Kranke als Gehilfen ihrer Ärzte; in: Zentrum für Medizinische Ethik Ruhr-Universität (Hrsg.): Medizinethische Materialien Heft 145, Bochum

Heise, Elke (2000): Sind Frauen mitgemeint? Eine empirische Untersuchung zum Verständnis des generischen Maskulinums und seiner Alternativen; in: Sprache und Kognition, 19, 1/2: 3-13

Helmchen, Hanfried (2005): Zwischen Individualisierung und Standardisierung, Deutsches Ärzteblatt; unter: <http://www.aerzteblatt.de/pdf/102/13/a886.pdf>, letzter Zugriff: 17.01.2015

Helms, Ursula (2012): Selbsthilfe als Wegbereiterin für mehr Patientenorientierung; Referat aus dem 4. Apollon Symposium (Apollon Hochschule der Gesundheitswirtschaft) am 26.10.2012 in Bremen mit dem Titel: Patientenorientierung oder Patientenignorierung - Positionen - Potenziale – Perspektiven; unter: https://www.apollon-hochschule.de/fileadmin/user_upload/PDF/Symposium/Ursula_Helms_Praesentation.pdf, letzter Zugriff: 17.01.2015

Hempfling, Walter (1995): Aufklärungspflicht und Arzthaftung, eco-med, Landsberg/Lech

Hennighausen, Klaus und Schultz, Eberhard (2008): Die Entscheidungsfähigkeit von Kindern und Jugendlichen; in: Illhardt, Franz Josef

(Hrsg.): Die ausgeblendete Seite der Autonomie: Kritik eines bioethischen Prinzips, S. 65-79 LIT, Berlin u.a.

Hering, Sabine und Kruse, Elke (2003): Frauen im Aufwind des Bologna-Prozesses? Erste Hinweise zu Chancen, Risiken und Nebenwirkungen. Eine Tagungsdokumentation; unter: <http://www.bologna-prozess-gender.uni-siegen.de/Seite%203/Endfassung%20Doku%20Homepage1.pdf>, letzter Zugriff: 06.01.2015

Hotz-Davies, Ingrid (2007): Scham in den Romanen Jane Austens, oder: Wie die Gender Studies auf den Affekt gekommen sind; in: Hotz-Davies, Ingrid und Schahadat, Schamma (Hrsg.): Ins Wort gesetzt, ins Bild gesetzt: Gender in Wissenschaft, Kunst und Literatur, S. 181ff, transcript, Bielefeld

Hotz-Davies, Ingrid und Schahadat, Schamma (Hrsg.) (2007): Ins Wort gesetzt, ins Bild gesetzt: Gender in Wissenschaft, Kunst und Literatur, transcript, Bielefeld

HRWG (Hochschulreformweiterentwicklungsgesetz) (2004): GV. NRW S. 752); unter: https://recht.nrw.de/lmi/owa/br_vbl_detail_text?anw_nr=6&vd_id=3640&vd_back=N752&sg=&menu=1 , letzter Zugriff: 08.02.2015

Huber, Johannes (2005): Frauenspezifische Medizin, Maudrich

Huber, Ellis und Hungeling, Germanus (1999): Diagnose: Systemkrankheiten medizinisch-ärztlichen Handelns; in: Badura, Bernhard et al.: Bürgerorientierung des Gesundheitswesens, S. 105-112, Nomos, Baden-Baden

Hüll, Michael (2008): Psychische Krankheiten und organische Hirnleistungen; in: Illhardt, Franz Josef (Hrsg.): Die ausgeblendete Seite der Autonomie: Kritik eines bioethischen Prinzips, S. 35-45, LIT, Berlin u.a.

Hurrelmann, Klaus und Kolip, Petra (2002): Geschlecht, Gesundheit und Krankheit : Männer und Frauen im Vergleich, Huber, Bern u.a.

Hurrelmann, Klaus (2001): Wie lässt sich die Rolle der Patienten stärken?; in: von Reibnitz, Christine, Schnabel, Peter-Ernst und Hurrelmann, Klaus (Hrsg.): Der mündige Patient, Konzepte zur Patientenberatung und Konsumentensouveränität im Gesundheitswesen, S. 35-48, Juventa, Weinheim

ICH-GCP (ICH-E6): International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline; unter: <http://www.ich.org>, letzter Zugriff: 14.01.2015

ICH-Guideline M3: Maintenance of the ICH Guideline on Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials for Pharmaceuticals; unter: <http://www.ich.org/products/guidelines/multidisciplinary/article/multidisciplinary-guidelines.html>, letzter Zugriff: 14.01.2015

Iding, Matthias (2012): Entwicklung eines Kalkulationsmodells (Modellrechnungen) zum monetären und nicht-monetären Nutzen von Klinischen Studien aus der Perspektive eines Universitätsklinikums, Doktorarbeit Universität Bremen

Illhardt, Franz Josef (Hrsg.) (2008): Die ausgeblendete Seite der Autonomie: Kritik eines bioethischen Prinzips, LIT, Berlin u.a.

Illhardt, Franz Josef (2008a): "Vulnerable Subjects" – Über die Unmöglichkeit, medizinische Forschung nur mit Autonomie zu begründen; in: Illhardt, Franz Josef (Hrsg.): Die ausgeblendete Seite der Autonomie: Kritik eines bioethischen Prinzips, S. 97-110, LIT, Berlin u.a.

Illhardt, Franz Josef (2008b): Ungelöste Probleme der Autonomie: unterwegs zu einem neuen Konzept; in: Illhardt, Franz Josef (Hrsg.): Die ausgeblendete Seite der Autonomie: Kritik eines bioethischen Prinzips, S. 189-203, LIT, Berlin u.a.

Illhardt, Franz Josef (2007): Conflict between a patient's family and the medical team; in: HCE Forum, Dez. 19 (4): 381-388

Illhardt, Franz Josef und Franke, Beatrix (2006): Warum eine Entscheidung eine gemeinsame Entscheidung ist; in: Arnold, Eva; Franke, Beatrix; Holzbecher, Monika; Illhardt, Franz Josef; Lezius-Paulus, Renate und Wittrahm, Andreas (Hrsg.): Ethik in psychosozialen Berufsfeldern. Materialien für Ausbildung und Praxis, S. 27-33, GWG-Verlag, Köln

Illhardt, Franz Josef (2004): Die gemeinsame Entscheidung: Modischer Trend oder Notwendigkeit; in: Bartsch, Hans Helge und Weis, Joachim (Hrsg.): Gemeinsame Entscheidung in der Krebstherapie, Arzt und Patient im Spannungsfeld der Shared Decision, S. 121-131, Karger, Basel

Illhardt, Franz Josef (2001b): Das Apriori des Körpers: Vergessene Perspektiven der Medizin; in: Illhardt, Franz Josef (Hrsg.) (2001): Die Medizin und der Körper des Menschen, S. 45-56, Huber, Bern u.a.

Illhardt, Franz Josef (Hrsg.) (2001): Die Medizin und der Körper des Menschen, Huber, Bern u.a.

Irigaray, Luce (1991): Ethik der sexuellen Differenz, Suhrkamp, Frankfurt/Main

Jäger, Helmut (2001): Compliance & Empowerment; in: von Reibnitz, Christine, Schnabel, Peter-Ernst und Hurrelmann, Klaus (Hrsg.): Der mündige Patient, Konzepte zur Patientenberatung und Konsumentensouveränität im Gesundheitswesen, S. 169-178, Juventa, Weinheim

Jenkins, V. et al. (2005): Discussing randomised clinical trials of cancer therapy, evaluation of a Cancer Research UK training programme, British Medical Journal, 330, 400

Jensen, Bård Fossli et al. (2011): The ability of a behaviour-specific patient questionnaire to identify poorly performing doctors, in: British Medical Journal, 20:885-893

Joffe, Steven et al. (2001): Quality of Informed Consent: a New Measure of Understanding Among Research Subjects. JNCI Cancer Spectrum, 93, 139-147

Johnson, B. (2013): Fabrication of customized tongue-displacing stents: considerations for use in patients receiving head and neck radiotherapy, Journal of the American Dental Association, 144(6):594-600.

Jones, James H. (1998): Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment, New York Free Press, <http://www.gpc.edu/~shale/humanities/composition/assignments/experiment/tuskegee.html>, letzter Zugriff: 07.11.2007

Jox, Ralf J. et al. (2008): Substitute decision making in medicine: comparative analysis of the ethico-legal discourse in England and Germany; in: Medicine, Health Care, and Philosophy, 11:153-163

Jütte, Robert (Hrsg.) (2009): Die Zukunft der IndividualMedizin, Deutscher Ärzte-Verlag, Köln

Jungbecker, Rolf (1985): Zivilrechtliche Probleme der klinischen formularmäßigen "Einverständniserklärung", Peter Lang Verlag, Frankfurt/Main

Kade, Jochen (2005): Erziehungswissenschaftliche Biographieforschung im Spannungsfeld von Biographie, Karriere und Lebenslauf; in: bildungsforschung, Jahrgang 2, Ausgabe 2; unter: <http://www.bildungsforschung.org/index.php/bildungsforschung/article/view/12>, letzter Zugriff: 08.02.2015

Kaiser, Manuela (2004): Bildung und Geschlecht – Eine biographieanalytische Untersuchung der Konstruktion von Geschlecht in Studentinnenbiographien, Universität Göttingen, Göttingen

Kant, Immanuel (1784): Was ist Aufklärung; in: Gedike, Friedrich und Biester, Johann Erich (Hrsg.): Berlinische Monatsschrift, S. 481-494, Reclam, Leipzig; auch unter: <http://www.uni-potsdam.de/u/philosophie/texte/kant/aufklaer.html>, letzter Zugriff: 01.04.2013

Kassner, Karsten (2003): Soziale Deutungsmuster – über aktuelle Ansätze zur Erforschung kollektiver Sinnzusammenhänge; in: Geideck, Susan und Liebert, Wolf-Andreas (Hrsg.): Sinnformeln. Linguistische und soziologische Analysen von Leitbildern, Metaphern und anderen kollektiven Orientierungsmustern, Berlin u.a.: Walter de Gruyter, S. 37-57

Keller, Monika (2008): Aufklärung und Informed Consent: Grenzen der Selbstbestimmung; in: Illhardt, Franz Josef (Hrsg.): Die ausgeblendete Seite der Autonomie: Kritik eines bioethischen Prinzips, S. 21-33, LIT, Berlin u.a.

Keil, Annelie (2004): Patientenorientierung – aber wie? In zph-info, Zentrum für Public Health, Universität Bremen, Frühjahr 2004, Ausgabe 06, S. 1

Kessel, Martina und Signori, Gabriela (2006): Geschichtswissenschaft; in: von Braun, Christina und Stephan, Inge (Hrsg.) (2006): Gender Studien, 2. Auflage, Metzler, Stuttgart u.a.

Kilian, Eveline (2007): Gender Studies und Queer Studies: Neuere Entwicklungen in der Literatur- und Kulturwissenschaft; in: Hotz-Davies, Ingrid und Schahadat, Schamma (Hrsg.): Ins Wort gesetzt, ins Bild gesetzt: Gender in Wissenschaft, Kunst und Literatur, S. 79ff, transcript, Bielefeld

Kimmich, Dorothee (2007): War Herakles ein Mann? Bemerkungen zum Stand der literaturwissenschaftlichen Men's Studies; in: Hotz-Davies, Ingrid und Schahadat, Schamma (Hrsg.) (2007): Ins Wort gesetzt, ins Bild gesetzt: Gender in Wissenschaft, Kunst und Literatur, transcript, Bielefeld

Kittner, Martin und Potzel, Anne (2005): Broschüre zum wissenschaftlichen Arbeiten; in: Wehner, Karin und Amlung, Ullrich: Hinweise zur Anfertigung wissenschaftlicher Arbeiten, Dresden, Technische Universität Dresden, Dresden

Klann-Delius, Gisela (2005): Sprache und Geschlecht, Metzler, Stuttgart

Kleiber, Isabell (2007): Gender und Ethnizität in der amerikanischen Literatur des 19. Jahrhunderts; in: Hotz-Davies, Ingrid und Schahadat, Schamma (Hrsg.): Ins Wort gesetzt, ins Bild gesetzt: Gender in Wissenschaft, Kunst und Literatur, S. 207ff, transcript, Bielefeld

Kleinsorge Hellmuth, Steichele Carl, Sander Axel (1987): Klinische Arzneimittelprüfung – medizinische und rechtliche Grundlagen, Kohlhammer Verlag, S. 13-25

Klosterhalfen, Sibylle und Enck, Paul (2009): Geschlechtseffekte bei der Placeboantwort; in: Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 11/12-2009, S. 48-51

Knelange, Christel und Schieron, Martin (2000): Beratung in der Pflege – als Aufgabe erkannt und professionell ausgeübt?; in: Deutscher Verein zur Förderung von Pflegewissenschaft und -forschung e.V. (Hrsg.): Pflege und Gesellschaft 1-00, S. 4-11

Klug-Redman, Barbara (1996): Patientenschulung und -beratung, Ullstein-Mosby, Berlin

Koall, Iris (2001): Managing Gender & Diversity. Von der Homogenität zur Heterogenität in der Organisation der Unternehmung, LIT, Münster

Koch-Straube, Ursula (2008): Beratung in der Pflege, Huber, Bern

Körner, Mirjam (2010): Patientenorientierte interne Kommunikation im Krankenhaus; in: Hoefert, Hans-Wolfgang und Härter, Martin (Hrsg.): Patientenorientierung im Krankenhaus, S. 33-50, Hogrefe, Göttingen

Kolip, Petra und Hurrelmann, Klaus (2002): Geschlecht – Gesundheit - Krankheit: Eine Einführung; in: Hurrelmann, Klaus und Kolip, Petra: Geschlecht, Gesundheit und Krankheit : Männer und Frauen im Vergleich, S. 13ff, Huber, Bern u.a.

Kolip, Petra und Koppelin, Frauke (2002): Geschlechtsspezifische Inanspruchnahme von Prävention und Krankheitsfrüherkennung; in: Hurrelmann, Klaus und Kolip, Petra: Geschlecht, Gesundheit und

Krankheit: Männer und Frauen im Vergleich, S. 491ff, Huber, Bern u.a.

KOM (KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN) (2006): Bericht der Kommission an den Rat, das Europäische Parlament, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen zur Gleichstellung von Frauen und Männern; unter: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0077:FIN:DE:PDF>, letzter Zugriff: 08.02.2015

Koß, Agnes (1999a): Gesprächsführung mit Patienten – Anspruch und Wirklichkeit; in: Dr. med. Mabuse 117, S. 32-24, Mabuse-Verlag, Frankfurt/Main

Koß, Agnes (1999b): Gesprächsführung mit Patienten – Ansätze zur Verbesserung; in: Dr. med. Mabuse 120, S. 44-48, Mabuse-Verlag, Frankfurt/Main

Kosuch, Renate (2007): Gender in die Lehre!; in: Curdes, Beate et al. (Hrsg.) (2007): Gender lehren - Gender lernen in der Hochschule: Konzepte und Praxisberichte; Beiträge zur Geschlechterforschung, S. 239, BIS-Verlag, Oldenburg

Kranich, Christoph (2004 a): Patientenvertrauenspersonen in Krankenhäusern; in: Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (Hrsg.): Pflege aktuell, März 2004, S. 150-153

Kranich, Christoph (2004 b): Die neue Patientenbeteiligung in Deutschland; in: Dr. med. Mabuse 151, S. 48-50, Mabuse-Verlag, Frankfurt/Main

Kranich, Christoph und Vitt, Karl D. (Hrsg.) (2003): Das Gesundheitswesen am Patienten orientieren, Mabuse, Frankfurt/Main

Kranich, Christoph et al. (2002): PatientenNavigation – Verbraucherinformationen über Leistungen und Qualität der Anbieter von Gesundheitsleistungen in Europa, <http://www.patientennavigation.org>, letzter Zugriff: 11.04.2012

Krones, Tanja und Richter, Gerd (2008): Das Arzt-Patient-Verhältnis; in: Bundesgesundheitsblatt: Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 51 (8), S. 818-826, Springer, Berlin

Kuhlmann, Ellen und Kolip, Petra (2005): Gender und Public Health, Juventa, Weinheim

Lachmann, Rolf (2008): Identität statt Autonomie? Eine prozessphilosophische Perspektive; in: Illhardt, Franz Josef (Hrsg.): Die ausgeblendete Seite der Autonomie: Kritik eines bioethischen Prinzips, S. 139-152, LIT, Berlin u.a.

Lämmermöhle, Doris; Hasselhorn, Markus (Hrsg.) (2007): Bildung - Lernen. Humanistische Ideale, gesellschaftliche Notwendigkeiten, wissenschaftliche Erkenntnisse, Wallstein, Göttingen

Lämmermöhle, Doris (2007): Passantinnen auf dem Weg durch Statuspassagen – biografisches Lernen zwischen institutionellen Vorgaben, sozialen Milieus und kulturellen Zuweisungen; in: Lämmermöhle, Doris; Hasselhorn, Markus (Hrsg.) (2007): Bildung - Lernen. Humanistische Ideale, gesellschaftliche Notwendigkeiten, wissenschaftliche Erkenntnisse, S. 213ff, Wallstein, Göttingen

Lakerveld, Jeroen et al. (2008): Motives for (not) participating in a lifestyle intervention trial; in: BMC Medical Research Methodology, April 2008, 8:17

Lamparter-Lang, Regine (Hrsg.) (1997): Patientenschulung bei chronischen Erkrankungen, Huber, Bern

Lamvu, Georgine et al. (2005): Racial differences among reasons for participating in research of pregnancy outcome: the right from the start experience, Gender Medicine, 2005, 2 (3): 166-73

Langenbach, Michael und Koerfer, Armin (2006): Körper, Leib und Leben - Wissenschaftliche und praktische Traditionen im ärztlichen Blick auf den Patienten; in: Zeitschrift für qualitative Bildungs-, Beratungs- und Sozialforschung¹⁰⁶, 2006 (2)

Langenbahn Horst H. (2001): Leitlinie zur Guten klinischen Praxis, MedPharmTec – Services, München

Langewitz, Wolf A.; Nübling, Matthias und Weber, Heidemarie (2003): A theory-based approach to analysing conversation sequences, Epidemiologia e Psichiatria Sociale, 12: 2, S. 103-108

Langewitz, Wolf A.; Conen, Dieter; Nübling, Matthias und Weber, Heidemarie (2002): Kommunikation ist wesentlich – Defizite der Betreuung im Krankenhaus aus der Sicht von Patienten und Patientinnen; in: Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie, 52: 8, S. 348-54

Langewitz, Wolf A. et al. (1998): Improving Communication Skills - A Randomized controlled Behaviorally Oriented Intervention Study for Residents in Internal Medicine; in: Psychosomatic Medicine, 60, 268-276

Larisch, Astrid et al. (2004): Psychosocial interventions for somatizing patients by the general practitioner: A randomized controlled trial; in: Journal of Psychosomatic Research, 57, 507-514

Lauer, Gerhard (2007): Die Bildung des Menschen; in: Lämmermöhle, Doris; Hasselhorn, Markus (Hrsg.): Bildung - Lernen. Humanistische Ideale, gesellschaftliche Notwendigkeiten, wissenschaftliche Erkenntnisse, S. 59ff, Wallstein, Göttingen

LaVallie, Donna L. et al. (2008): Barriers to cancer clinical trial participation among Native elders; in: Ethnicity & Disease, Frühjahr 2008, 18 (20): 210-217

Legato, Marianne J. et al. (2006): Gender-specific care of the patient with diabetes: review and recommendations; in: Gender Medicine, 3 (2): 131-158

Lehmkuhl, Elke; Babitsch, Birgit und Regitz-Zagrosek, Vera (2008): Geschlechterforschung in der Medizin, DZKF 5/6-2008, S. 38-40

Lenz, Ilse (Hrsg.) (2009): Die Neue Frauenbewegung in Deutschland, Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden

Lewin, Simon; Skea Zoe; Entwistle, Vikki A., Zwarenstein, Merrick und Dick, Judy (2001): Interventions for providers to promote a patient-centred approach in clinical consultations; in: Cochrane Database of Systematic Reviews 2001, Issue 4. Art. No.: CD003267

Lin, Melody (2005): National Research Act; unter: http://www.ec.europa.eu/research/conferences/2005/recs/pdf/lin_en.pdf, letzter Zugriff: 08.02.2015

Lindner, Doris (2008): Fehldiagnose: Männer und Frauen sind anders krank?!, GRIN Verlag, Norderstedt

Lipp, Carola (Hrsg.) (1986): Schimpfende Weiber und patriotische Jungfrauen, Elster, Brühl-Moos

Lipp, Carola (1986b): Liebe, Krieg und Revolution. Geschlechterbeziehung und Nationalismus; in: Lipp, Carola (Hrsg.) (1986): Schimpfende Weiber und patriotische Jungfrauen, S. 353ff, Elster, Brühl-Moos

Litz, Dieter (2001): Konsumentenstärkung im Gesundheitswesen; in: von Reibnitz, Christine, Schnabel, Peter-Ernst und Hurrelmann, Klaus (Hrsg.): Der mündige Patient, Konzepte zur Patientenberatung und Konsumentensouveränität im Gesundheitswesen, S. 299-310, Juventa, Weinheim

Litzka, Susanne (2001): Frauen-Bilder – Die Konstruktion von Weiblichkeit in österreichischer Magazinwerbung; unter: <http://meta.meta.org/%7Esusi/da/da.html>, letzter Zugriff: 16.01.2015

Loffing, Christian (2003): Coaching in der Pflege, Huber, Bern

Lohff, Brigitte und Rieder, Anita (2004): Editorial, Gender medicine, Wiener Medizinische Wochenschrift, Heft 17-18: 391-439

Lorenz, Rüdiger (2004): Salutogenese, Reinhardt, München

Lucius-Hoene, Gabriele (2008): Erzählen können als Ausdruck der Person; Illhardt, Franz Josef (Hrsg.): Die ausgeblendete Seite der Autonomie: Kritik eines bioethischen Prinzips, S. 205-218, LIT, Berlin u.a.

Ludwig, Gundula (2006): Zwischen "Unternehmerin ihrer selbst" und fürsorgender Weiblichkeit – Regierungstechniken und weibliche Subjektkonstruktionen im Neoliberalismus; in: Beeck, Rotraud et al. (Mit-
arb.): Frauen, denkt ökonomisch!?, S. 49ff, Eigenverlag des Vereins
Beitrag zur Feministischen Theorie und Praxis, Köln

Madsen, Søren M.; Holm, Søren und Riis P. (2007): Participating in a cancer clinical trial? The balancing of options in the loneliness of autonomy: a grounded theory interview study; Acta Oncologica 46(1):49-59

Maier-Lenz, Herbert (2003): Clinical trials in Germany: steadily progressing!, Deutsche Medizinische Wochenschrift, 128(38):1939-1940

Maio, Giovanni (2012): Mittelpunkt Mensch: Ethik in der Medizin, Schattauer Verlag, Stuttgart

Marburger Gender Kolleg (Hrsg.) (2008): Geschlecht, Macht, Arbeit: interdisziplinäre Perspektiven und politische Intervention, Westfälisches Dampfboot, Münster

Marcus, Richard J. et al. (2007): Gender differences in vascular access in hemodialysis patients in the United States: developing strategies for improving access outcome, Gender Medicine, Sep 4(3):193-204

Marschner, Lutz (Hrsg.) (1999): Beratung im Wandel, Grünewald, Mainz

Marshall, Patricia A. (2007): Ethical challenges in study design and informed consent for health research in resource-poor settings; in: WHO (TDR/SDR/SEB/ST/07.1), Special Topics in Social, Economic and Behavioural (SEB) Research report series, No. 5

Marshall, Patricia A. (2000): Operational Guidelines For Ethics Committees That Review Biomedical Research, WHO (TDR/PRD/ETHICS/2000.1); unter: <http://www.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/operational-guidelines-ethics-biomedical-research/en/>, letzter Zugriff: 16.01.2015

Martinek, Hanne (2006): Neoliberale Bündnisse – Der Einzug wirtschaftlicher Interessen in die aktuelle Vereinbarkeitspolitik; in: Beeck, Rotraud et al. (Mitarb.): Frauen, denkt ökonomisch!?, S. 83ff, Eigenverlag des Vereins Beitrag zur Feministischen Theorie und Praxis, Köln

Marshall, Peter J. und Meltzoff, Andrew N. (2011): Neural Mirroring Systems: Exploring the EEG Mu Rhythm in Human Infancy; in: Developmental cognitive neuroscience, 1(2):110-23

Marx, Sabine (2007): Geschlecht kommunizieren – Genderkompetenz entwickeln; in: Curdes, Beate et al. (Hrsg.) (2007): Gender lehren - Gender lernen in der Hochschule: Konzepte und Praxisberichte; Beiträge zur Geschlechterforschung, S. 63ff, BIS-Verlag, Oldenburg

Marx, Sabine (2007b): Genderbewusst lehren; in: Curdes, Beate et al. (Hrsg.) (2007): Gender lehren - Gender lernen in der Hochschule: Konzepte und Praxisberichte; Beiträge zur Geschlechterforschung, S. 83ff, BIS-Verlag, Oldenburg

Maurer, Susanne (2005): Gedächtnisspeicher gesellschaftlicher Erfahrung? Zur politischen Dimension von Frauen- und Geschlechterforschung, in: Casale, Rita et al. (Hrsg.) (2005): Jahrbuch Frauen- und Geschlechterforschung in der Erziehungswissenschaft, Geschlechterforschung in der Kritik, Budrich, Opladen u.a.

Mayerhofer, Monika (2006): "Die Diebin von Saint Lubin" – Politisches Handeln im Spannungsfeld von Ökonomie und Geschlechterverhältnissen; in: Beeck, Rotraud et al. (Mitarb.): Frauen, denkt ökonomisch!?, S. 61ff, Eigenverlag des Vereins Beitrag zur Feministischen Theorie und Praxis, Köln

Mayring, Philipp (2008): Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken, Beltz, Weinheim u.a.

Mayring, Philipp (2000). Qualitative Inhaltsanalyse; in: Forum Qualitative Sozialforschung/Forum: Qualitative Social Research, On-line Journal, 28 Absätze; unter: <http://www.qualitative-research.net/index.php/fqs/article/view/1089/2383>, letzter Zugriff: 16.01.2015

Mayring, Philipp (1996): Einführung in die qualitative Sozialforschung, Beltz, Weinheim

Merkens, Hans (2004): Auswahlverfahren, Sampling, Fallkonstruktion; in: Flick, Uwe; von Kardoff, Ernst und Steinke, Ines (Hrsg.) (2004a): Qualitative Forschung, S. 286 bis 299, Rowohlt, Reinbek

Mertsching, Bärbel et al. (1997): Information; in: Niedersächsisches Ministerium für Wissenschaft und Kultur (Hrsg.): Berichte aus der Frauenforschung: Perspektiven für Naturwissenschaften, S. 357ff, Technik und Medizin, Hannover

Meuser, Michal und Sackmann, Reinhold (Hrsg.) (1992): Analyse sozialer Deutungsmuster – Beiträge zur empirischen Wissenssoziologie, Centaurus-Verlagsgesellschaft, Pfaffenweiler

Ministerium für Frauen, Jugend, Familie und Gesundheit des Landes Nordrhein-Westfalen (Hrsg.) (2001): Patientenrechte in Deutschland heute, Düsseldorf

Morris, P. G. et al. (2007): Patterns of participation of patients in cancer clinical trials in Ireland; in: Irish Journal of Medical Science, September 2007, 176 (3): 153-156

MPG (Medizinproduktegesetz): Gesetz über Medizinprodukte; unter: <http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/>, letzter Zugriff: 16.01.2015

Muijsers, Patrick (1997): Fertigkeitenunterricht für Pflege- und Gesundheitsberufe, Das "Skillslab-Modell", Ullstein Mosby, Berlin

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979): The Belmont Report, <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>, letzter Zugriff: 12.04.2012

Nickel, Hildegard Maria (2001): Gender; in: Gieseke, Wiltrud (Hrsg.): Handbuch zur Frauenbildung, Leske und Budrich, Opladen

Nickel, Hildegard Maria (2006); in: von Braun, Christina und Stephan, Inge (Hrsg.): Gender Studien, 2. Auflage, Metzler, Stuttgart

Nieber, Karen (2011): Gendermedizin – eine Option für Mediziner und Apotheker; in: Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung, 9/10-2011, S. 55-58

Niedersächsisches Ministerium für Wissenschaft und Kultur (Hrsg.) (1997): Berichte aus der Frauenforschung: Perspektiven für Naturwissenschaften, Technik und Medizin, Hannover

Niehoff, Jens-Uwe (2006): Sozialmedizin systematisch, UNI-MED, Lorch

Nuissl, Ekkehard et al. (Hsg.) (2007): Report: Personen- und organisationsbezogene Bildungsberatung, Bertelsmann, Bielefeld

Nuissl, Ekkehard (2000): Einführung in die Weiterbildung, Zugänge, Probleme und Handlungsfelder, Grundlagen der Weiterbildung; Luchterhand, Neuwied

Oberender, Peter (2011): Gendermedizin aus gesundheitsökonomischer Sicht, Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 9/10-2011, S. 52-54

Oertelt-Prigione, Sabine und Regitz-Zagrosek, Vera (2009): Frauen sind anders krank als Männer ...was nun?; in: Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 5/6-2009, S. 47-49

Ohmoto-Sekine, Y. et al. (2006): Gender-specific clinical characteristics of deep Q waves in hypertrophic cardiomyopathy; in: Gender Medicine, 4 (3): 274-283

Oldenburg, Felix (2011): Wie Social Entrepreneurs wirken – Beobachtungen zum Sozialunternehmertum in Deutschland; in: Hackenberg, Helga und Empter, Stefan (Hrsg.) (2011): Social Entrepreneurship - Social Business: Für die Gesellschaft unternehmen, S. 119-132, VS Verlag, Wiesbaden

Ottawa Charta zur Gesundheitsförderung (1986): Autorisierte deutsche Fassung u.a.; unter: <http://www.euro.who.int/de/who-we-are/policy-documents/ottawa-charter-for-health-promotion, 1986>, letzter Zugriff: 08.02.2015

Otte Andreas, Maier-Lenz Herbert und Dierckx Rudi Andre (2005): Good clinical practice: Historical background and key aspects. Nuclear Medicine Communications; 26 (7): 563-574

Paris, Rainer (2008): Gender, Liebe & Macht, Manuskriptum, Hoof KG Waltrop u.a.

Parzeller, Markus; Wenk, Maren; Zedler, Barbara und Rothschild, Markus (2007): Aufklärung und Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen; in: Deutsches Ärzteblatt 104: A567-586

Pawelzik, Markus R. (2012): Psychisch Kranke als Kunden? Grenzen eines Konzepts; in: Fischer, Andrea und Sibbel, Rainer (Hrsg.): Der Patient als Kunde und Konsument – Wie viel Patientensouveränität ist möglich?, S. 49-84, Gabler Verlag, Wiesbaden

Perleth, Matthias und Antes, Gerd (Hrsg.) (1998): Evidenz-basierte Medizin: Wissenschaft im Praxisalltag, MMV, München

Petermann, Franz (Hrsg.) (1997): Patientenschulung und Patientenberatung, Hogrefe, Göttingen

Peyer, Ann und Groth, Ruth (1996): Sprache und Geschlecht, Goos, Heidelberg

Plaß, Christine und Schetsche, Michael (2001): Grundzüge einer wissenssoziologischen Theorie sozialer Deutungsmuster; in: sozialer sinn 2/2001, S. 511-536

Pleasant, Andrew and McKinney, Julie (2010): Coming to consensus on health literacy measurement: An online discussion and consensus-gauging process, Nursing Outlook 59 (2): 95–106

Pletzer, Marc A. (2010): Emotionale Interelligenz, Haufe-Verlag, Freiburg

Plümer, Klaus D. (2012): Wissen über Gesundheit allein genügt nicht! Impulse 03/2012, S. 3-4, Landesvereinigung für Gesundheit und Akademie für Sozialmedizin Niedersachsen e. V.

Pusch, Luise F. (2003): Das Deutsche als Männersprache, Suhrkamp, Frankfurt/Main

Pusch, Luise F. (1991): Die Frau ist nicht der Rede wert, Suhrkamp, Frankfurt/Main

Pusch, Luise F. (1984): Das Deutsche als Männersprache, Suhrkamp, Frankfurt/Main

Quernheim, German (2004): Spielend anleiten und beraten, Urban & Fischer, München

Raddatz, Anita (Hrsg.) (2006): Versuchungen, ein Fest : Dokumentation eines Abschieds, Beiträge zur Geschlechterforschung, BIS-Verlag, Oldenburg

Razavi, Darius et al. (2003): How to Optimize Physicians' Communication Skills in Cancer Care: Results of a Randomized Study Assessing the Usefulness of Posttraining Consolidation Workshops, Journal of Clinical Oncology, 21, 3141-3149

Rendtorff, Barbara (2005): Strukturprobleme der Frauen- und Geschlechterforschung in der Erziehungswissenschaft; in: Casale, Rita et al. (Hrsg.) (2005): Jahrbuch Frauen- und Geschlechterforschung in der Erziehungswissenschaft, Geschlechterforschung in der Kritik, Budrich, Opladen u.a.

Rendtorff, Barbara und Moser, Vera (Hrsg.) (1999): Geschlecht und Geschlechterverhältnisse in der Erziehungswissenschaft. Eine Einführung, Budrich, Opladen

Richter, Christoph und Bussar-Maatz, Roswitha (2005): Deklaration von Helsinki: Standard ärztlicher Ethik, Deutsches Ärzteblatt; 102(11): 730-734; unter: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/45932>, letzter Zugriff: 08.02.2015

Rieder, Anita und Lohff, Brigitte (Hrsg.) (2004): Gender Medizin, Springer, Berlin

Rösch, Eike (2004): Subjektorientierung in der politischen Bildung mit Erwachsenen – Programm und Praxis, Grin, München u.a.

Rogers, Carl Ransom (2002): Entwicklung der Persönlichkeit, Klett-Cotta, Stuttgart

Rohs, Matthias und Käßpflinger, Bernd (2004): Lernberatung - ein Omnibusbegriff auf Erfolgsweg; in: Matthias Rohs, Bernd Käßpflinger (Hrsg.): Lernberatung in der beruflich-betrieblichen Bildung. Konzepte und Praxisbeispiele für die Umsetzung, Waxmann, Münster u.a.; unter: http://www.die-bonn.de/esprid/dokumente/doc-2004/rohs04_01.pdf, letzter Zugriff: 06.01.2015

Rondanina, Gabriella et al. (2008): Psychological and clinical factors implicated in decision making about a trial of low-dose tamoxifen in hormone replacement therapy users; in: Journal of Clinical Oncology, März 2008, 26 (9): 1537-1543

Rosenbrock, Rolf und Hartung, Susanne (Hrsg.) (2012): Handbuch Partizipation, Huber, Bern u.a.

Rosenbrock, Rolf (1998): Die Umsetzung der Ottawa Charta in Deutschland, Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung, Berlin

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2014): Bedarfsgerechte Versorgung - Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche, Nomos, Baden-Baden; unter: <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=465>, letzter Zugriff: 22.01.2015

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2012): Wettbewerb an den Schnittstellen der Gesundheitsversorgung, Nomos, Baden-Baden; unter: <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=378>, letzter Zugriff: 22.01.2015

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2009): Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens, Nomos, Baden-Baden; unter: <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=14>, letzter Zugriff: 22.01.2015

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007): Kooperation und Verantwortung - Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung, Nomos, Baden-Baden; unter: <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=15>, letzter Zugriff: 22.01.2015

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005): Koordination und Qualität im Gesundheitswesen, Band I: Kooperative Koordination und Wettbewerb, Sozioökonomischer Status und Gesundheit, Strategien der Primärprävention, Stuttgart, unter: <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=16>, letzter Zugriff: 22.01.2015

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2003): Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten, Band I: Finanzierung und Nutzerorientierung und Band II: Qualität und Versorgungsstrukturen, Nomos; unter: Baden-Baden, <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=17>, letzter Zugriff: 22.01.2015

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2000/2001¹⁰⁷): Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Gutachten, Band I: Zielbildung, Prävention, Nutzerorientierung und Partizipation und Band II: Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege, Nomos, Baden-Baden; unter: <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=18>, letzter Zugriff: 22.01.2015

Sackmann, Reinhold (1992): Das Deutungsmuster "Generation"; in: Meuser, Michal und Sackmann, Reinhold (Hrsg.): Analyse sozialer Deutungsmuster – Beiträge zur empirischen Wissenssoziologie, S. 199-215, Centaurus-Verlagsgesellschaft, Pfaffenweiler

Sammons, Helen M. et al. (2007): What motivates British parents to consent for research? A questionnaire study; in: BMC Pediatrics, 7:12, 1471-2431

Sauer, Birgit (2006): Governance als feministischer Handlungsraum? Eine staatstheoretische Perspektive; in: Beeck, Rotraud et al. (Mit-arb.): Frauen, denkt ökonomisch!?, S. 39ff, Eigenverlag des Vereins Beitrag zur Feministischen Theorie und Praxis, Köln

Schäfer, Erich (2001): Auf dem Weg zum Edutainment? Medien und Erwachsenenbildung – historische und aktuelle Entwicklungen; in: Friedenthal-Haase, Martha (Hg.): Erwachsenenbildung im 20. Jahrhundert - Was war wesentlich?, S. 57ff, Hampp, München u.a.

Schaeffer, Doris und Ewers, Michael (Hrsg.) (2002): Ambulant vor stationär, Huber, Bern

Schaeffer, Doris (2001): Patientenorientierung und -beteiligung in der pflegerischen Versorgung; in: von Reibnitz, Christine, Schnabel, Peter-Ernst und Hurrelmann, Klaus (Hrsg.): Der mündige Patient, Konzepte zur Patientenberatung und Konsumentensouveränität im Gesundheitswesen, S. 49-60, Juventa, Weinheim

Schaufeli, Wilmar B.: Leiter, Michael P. und Maslach, Christina (2009): Burnout: 35 years of research and practice; in: Career Development International, 14:204-220

Scheibler, Fülöp; Janssen, Christian und Pfaff, Holger (2003): Shared Decision Making: ein Überblicksartikel über die internationale Forschungsliteratur, in : Sozial- und Präventionsmedizin 48: 11-23

107 Zu diesem Zeitpunkt noch: Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVRKAiB)

Scheich, Elvira (2006): Naturwissenschaften – Naturalisierung und Verwissenschaftlichung; in: von Braun, Christina und Stephan, Inge (Hrsg.) (2006): Gender Studien, S. 187ff, 2. Auflage, Metzler, Stuttgart

Scherzberg, Lucia (2006): Feministische Theologie; in: Collet, Giancarlo et al.: Theologien der Gegenwart: eine Einführung, S. 67ff, Wissenschaftliche Buchgesellschaft, Darmstadt

Schiersmann, Christiane (2015): Beratung; in: Dinkelacker, Jörg und von Hippel, Aiga (Hrsg.): Erwachsenenbildung in Grundbegriffen, Kohlhammer, Stuttgart

Schildmann, Jan et al. (2006): Breaking bad news: evaluation study on self-perceived competence and views of medical and nursing students taking part in a collaborative workshop; in: Support Core Cancer, 14: 1157-1161

Schildmann, Jan et al. (2005): „Wahrheit am Krankenbett“ – Eine ärztliche Fortbildungsveranstaltung zum Überbringen schlechter Nachrichten; in: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 99 (7): 443–447

Schildmann, Jan et al. (2004): Symposium on consent and confidentiality; in: Journal of Medical Ethics, 30:609

Schleier, Ulrike (2007): Gender Mainstreaming in der Hochschule; in: Curdes, Beate et al. (Hrsg.) (2007): Gender lehren - Gender lernen in der Hochschule: Konzepte und Praxisberichte; Beiträge zur Geschlechterforschung, S. 15ff, BIS-Verlag, Oldenburg

Schleier, Ulrike (2007a): Vorstellungen über Erfolg; in: Curdes, Beate et al. (Hrsg.) (2007): Gender lehren - Gender lernen in der Hochschule: Konzepte und Praxisberichte; Beiträge zur Geschlechterforschung, S. 213ff, BIS-Verlag, Oldenburg

Schleier, Ulrike (2007b): Frauenstudiengang – Stolpersteine auf dem Weg zu Geschlechtergerechtigkeit; in: Curdes, Beate et al. (Hrsg.) (2007): Gender lehren - Gender lernen in der Hochschule: Konzepte und Praxisberichte; Beiträge zur Geschlechterforschung, S. 257ff, BIS-Verlag Oldenburg

Schlötelburg, Cord (2012): Personalisierte Medizintechnik; in: Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, S. 17-20, 7/-2012, Verlag Mediengruppe Oberfranken

Schmerl, Christiane (2002): Die Frau als wandelndes Risiko; in: Hurrelmann, Klaus und Kolip, Petra: Geschlecht, Gesundheit und Krankheit: Männer und Frauen im Vergleich, S. 32ff, Huber, Bern u.a.

Schmidt, Jochen (Hrsg.) (1989): Aufklärung und Gegenklärung in der europäischen Literatur, Philosophie und Politik von der Antike bis zur Gegenwart. Wissenschaftliche Buchgesellschaft, Darmstadt

Schmidt, Lothar R. und Dlugosch, Gabriele E. (1997): Psychologische Grundlagen der Patientenschulung und Patientenberatung; in: Petermann, Franz (Hrsg.): Patientenschulung und Patientenberatung, S. 15-40, Hogrefe, Göttingen

Schneider, Jennifer; Vuckovic, Nancy und DeBar, Lynn (2003): Willingness to participate in complementary and alternative medicine clinical trials among patients with craniofacial disorders; in: Journal of Alternative and Complementary Medicine, 2003 Jun; 9 (3): 389-401

Scholl, Isabelle; Nicolai, Jennifer; Pahlke, Stephanie; Kriston, Levente; Krupat, Edward und Härter, Martin (2014): The German version of the Four Habits Coding Scheme - association between physicians - communication and shared decision making skills in the medical encounter, Patient Education and Counseling, 94(2), 224-229

Scholz, Sylka (2008): Männlichkeit und Erwerbsarbeit – Eine unendliche Geschichte; in: Marburger Gender Kolleg (Hrsg.): Geschlecht, Macht, Arbeit: interdisziplinäre Perspektiven und politische Intervention, S. 107-120, Westfälisches Dampfboot, Münster

Schouten, Barbara C. und Meeuwesen, Ludwien (2006): Cultural differences in medical communication: a review of the literature, Patient Education and Counseling, 12-2006, 64 (1-3): 21-34

Schröck, Ruth und Drerup, Elisabeth (Hrsg.) (2002): Der informierte Patient, Lambertus, Freiburg

Schröder, Peter (2002): Vom Sprechzimmer ins Internetcafé: Medizinische Informationen und ärztliche Beratung im 21. Jahrhundert; in: Zentrum für Medizinische Ethik Ruhr-Universität (Hrsg.): Medizinethische Materialien Heft 137, Bochum

Schücking, Beate (1997): Medizin; in: Niedersächsisches Ministerium für Wissenschaft und Kultur (Hrsg.): Berichte aus der Frauenforschung: Perspektiven für Naturwissenschaften, S. 31ff, Technik und Medizin, Hannover

Schütz, Alfred und Luckmann, Thomas (1979): Strukturen der Lebenswelt, Band 1, Suhrkamp, Frankfurt/Main

Schulze, Theodor (1999): Erziehungswissenschaftliche Biographieforschung. Anfänge – Fortschritte – Ausblicke; in: Krüger, Heinz-Hermann und Marotzki, Wilfried (Hrsg.): Erziehungswissenschaftliche Biographieforschung, S. 11-31, Leske und Budrich, Opladen

Schumacher, Martin und Schulgen, Gabi (2008): Methodik klinischer Studien – Methodische Grundlagen der Planung, Durchführung und Auswertung, Springer, Berlin

Schuth, Walter (2001): "Ich bin krank, weil..." – Subjektive Krankheitstheorien und ihr ungenutztes Potential in der Medizin; in: Illhardt, Franz Josef (Hrsg.): Die Medizin und der Körper des Menschen, S. 125-136, Huber, Bern u.a.

Schwartz Cowan, Ruth (2001): Medicine, Technology, and Gender in the History of Prenatal Diagnosis; in: Creager, Angela N.H. et al. (Hrsg.): Feminism in twentieth-century science, technology, and medicine, S. 186ff, University of Chicago, Chicago

Schwarz, Reinhold und Götze, Heide (2008): Psychoonkologie; in: Psychotherapeut 53(3): 221-235

Schweickhardt, Axel und Fritzsche, Kurt (2007): Kursbuch ärztliche Kommunikation: Grundlagen und Fallbeispiele aus Klinik und Praxis, Deutscher Ärzte-Verlag, Köln

Schweizer, Katinka und Richter-Appelt, Hertha (Hrsg.) (2012): Intersexualität kontrovers - Grundlagen, Erfahrungen, Positionen; Psycho-sozial-Verlag, Gießen

Seelbach, Harald; Kugler, Joachim und Neumann, Wille (Hrsg.) (1995): Von der Krankheit zur Gesundheit, Huber, Bern

Seitter, Wolfgang (2001): Von der Volksbildung zum lebenslangen Lernen – Erwachsenenbildung als Medium der Temporalisierung des Lebenslaufs; in: Friedenthal-Haase, Martha (Hg.): Erwachsenenbildung im 20. Jahrhundert - Was war wesentlich?, S. 83ff, Hampp, München u.a.

Sen Biswas, Mimi et al. (2007): Who refuses enrollment in cardiac clinical trials?; in: Clinical Trials, 2007, 4 (3): 258-263

Sepucha, Karen R. et al. (2010): How does feeling informed relate to being informed? The DECISIONS survey; in: Medical Decision Making 30: 77-84

Sharp, L. et al. (2006): Reasons for participation and non-participation in a randomized controlled trial: postal questionnaire surveys of women eligible for TOMBOLA (Trial Of Management of Borderline and Other Low-Grade Abnormal smears); in: Clinical Trials, 2006, 3 (5): 431-442

Shell (2006):15. Jugendstudie; unter: http://www.shell.de/home/content/deu/aboutshell/media_centre/news_and_media_releases/archive/2006/youth_study_2010.html, letzter Zugriff: 12.04.2012

Sickmüller, Barbara (1998): Klinische Arzneimittelprüfungen in der EU: Grundsätze für Standards der Guten Klinischen Praxis (GCP) bei der Durchführung von Studien mit Arzneimitteln am Menschen in der EU, Editio Cantor Verlag, Aulendorf

Stapff, Manfred (2008): Arzneimittelstudien, Zuckschwerdt Verlag, München u.a.

Steinke, Ines (2004): Gütekriterien qualitativer Forschung; in: Flick, Uwe; von Kardoff, Ernst und Steinke, Ines (Hrsg.) (2004a): Qualitative Forschung, S. 319-331, Rowohlt, Reinbek

Stiegler, Barbara (2005¹⁰⁸): Von der Frauenförderung zu Gender Mainstreaming. Wie innovativ ist Genderpolitik); in: Lenz, Ilse (Hrsg.) (2009): Die Neue Frauenbewegung in Deutschland, Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden

Stolz, Michael (2007): Wege des Wissens; in: Lämmermöhle, Doris; Hasselhorn, Markus (Hrsg.): Bildung - Lernen. Humanistische Ideale, gesellschaftliche Notwendigkeiten, wissenschaftliche Erkenntnisse, S. 9ff, Wallstein, Göttingen

Stolzenberg, Regina (1998): Die Sehnsucht nach Ganzheit und Gleichheit; in: Bödeker, Heike (Mitarb.) (1998): Gesundheitsnormen und Heilsversprechen, Eigenverlag des Vereins Beitrag zur Feministischen Theorie und Praxis, Köln

Swenson, Sara L. et al. (2004): Patient-centered Communication - Do Patients Really Prefer It?; in: Journal of General Internal Medicine, 19(11): 1069-1079

¹⁰⁸ Stiegler 2005 in einem Buch von Lenz als Herausgeberin 2009

SGB V: Sozialgesetzbuch V: Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung; unter: http://dejure.org/gesetze/SGB_V/65b.html, letzter Zugriff: 17.01.2015

SGB XI: Sozialgesetzbuch XI: Elftes Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung; unter: <http://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbxi/1.html>, letzter Zugriff: 17.01.2015

Tannen, Deborah (2004): Du kannst mich einfach nicht verstehen. Warum Männer und Frauen aneinander vorbeireden, Goldmann, München

Teasdale, Kevin (2002): Fürsprache in der Gesundheitsversorgung, Praxishandbuch für Pflege- und Gesundheitsberufe, Huber, Bern

Techniker Krankenkasse (Hrsg.) (2011): Gesundheitsreport 2011, Techniker Krankenkasse, Hamburg

Thiersch, Hans (2008): Lebensweltorientierte Soziale Arbeit: Aufgaben der Praxis im sozialen Wandel, Juventa, Weinheim

Thomssen, Wilke (2000): Die Gruppendiskussion – Fremdenfeindlichkeit im Alltagsgespräch; in: Altvater, Peter; Stamer, Maren und Thomssen, Wilke: Alltägliche Fremdenfeindlichkeit - Interpretationen sozialer Deutungsmuster, S. 235-275, Verlag Westfälisches Dampfboot, Münster

Tolmein, Oliver (2012): Anforderungen nicht erfüllt – Hürden des neuen Patientengesetzes; in: Dr. Mabuse 201, S. 49, Mabuse-Verlag, Frankfurt/Main

Tolmein, Oliver (2009): Keine Waffengleichheit, Dr. med. Mabuse, 182, S. 46, Mabuse-Verlag, Frankfurt/Main

Troschke, Jürgen von und Schmidt, Helmut (Hrsg.) (1983): Ärztliche Entscheidungskonflikte, Enke Verlag, Stuttgart

Trömel-Plötz, Senta (1992): Vatersprache-Mutterland, Frauenoffensive, München

Trömel-Plötz, Senta (Hrsg.) (1997): Frauengespräche: Sprache der Verständigung, Fischer, Frankfurt/Main

Trömel-Plötz, Senta (Hrsg.) (1984): Frauensprache: Sprache der Veränderung, Fischer, Frankfurt/Main

VFA (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.) (Hrsg.) (2013): VFA-Positionspapier: Berücksichtigung von Frauen bei der Arzneimittelforschung; unter: http://www.vfa.de/de/presse/positionen/klifo_frauen.html, letzter Zugriff: 06.01.2015

Vitt, Karl D. (2003): Qualitätstransparenz in Gesundheitssystemen; in: Kranich, Christoph und Vitt, Karl D. (Hrsg.): Das Gesundheitswesen am Patienten orientieren, Mabuse, Frankfurt/Main

Vitt, Karl D. und Erben, Christoph M. (2003): Information und Transparenz; in: Kranich, Christoph und Vitt, Karl D. (Hrsg.): Das Gesundheitswesen am Patienten orientieren, Mabuse, Frankfurt/Main

Vogel, Barbara A.; Helmes, Almut W. und Bengel, Jürgen (2006): Arzt-Patienten-Kommunikation in der Tumorbehandlung: Erwartungen und Erfahrungen aus Patientensicht, Zeitschrift für Medizinische Psychologie, 15, S. 149-161

Voigt, Isabel et al. (2010): PrefCheck: patient-centered treatment planning with older multimorbid patients. Method and design; in: Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie 43(5): 303-9

von Braun, Christina und Stephan, Inge (Hrsg.) (2005): Gender@Wissen, Ein Handbuch der Gender-Theorien, Böhlau, Köln u.a.

von Braun, Christina und Stephan, Inge (Hrsg.) (2006): Gender Studien, 2. Auflage, Metzler, Stuttgart u.a.

von Cossel, Gebhard (2010): Arzt – immer noch ein Beruf mit Perspektiven?; in: Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung, 7/8, S. 18-19

von Felden, Heike (1999): Bildung und Geschlecht: Frauen- und Geschlechterforschung im Kontext der Bildungsforschung, Universität Oldenburg, Oldenburg

von Jeinsen, Beatrice K. J. G. und Sudhop, Thomas (2013): A 1-year cross-sectional analysis of non-interventional post-marketing study protocols submitted to the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM); in: European Journal of Clinical Pharmacology, 2013;20;69(7):1453-66

von Kardoff, Ernst (2004): Qualitative Evaluationsforschung; in: Flick, Uwe; von Kardoff, Ernst und Steinke, Ines (Hrsg.) (2004a): Qualitative Forschung, S. 238 bis 250, Rowohlt, Reinbek

von Reibnitz, Christine; Schnabel, Peter-Ernst und Hurrelmann, Klaus (Hrsg.) (2001): Der mündige Patient, Konzepte zur Patientenberatung und Konsumentensouveränität im Gesundheitswesen, Juventa, Weinheim

von Uexküll (+), Thure¹⁰⁹ und Wesiack, Wolfgang (2011): Integrierte Medizin als Gesamtkonzept der Heilkunde: ein bio-psycho-soziales Modell; in: Adler, Rolf H. et al. (Hrsg.): Psychosomatische Medizin-Theoretische Modelle und klinische Praxis, Urban und Fischer, München

Voss, Angelika und Lohff, Brigitte (2004): Nach-Denkliches zur Gender Medizin; in: Rieder, Anita und Lohff, Brigitte (Hrsg.): Gender Medizin, S. 435ff, Springer, Berlin

Voss, Angelika und Lohff, Brigitte (2004b): Die Kategorie Geschlecht und die daraus resultierenden Anforderungen an die medizinische Ausbildung, Wiener Medizinische Wochenschrift, 2004; 154,17-18:395-403

Voß, Eva (2006): Ergebnis und Motor der internationalen Frauenbewegung: Der United Nations Development Fund For Women (UNIFEM); in: Beeck, Rotraud et al. (Mitarb.): Frauen, denkt ökonomisch!?, S. 97ff, Eigenverlag des Vereins Beitrag zur Feministischen Theorie und Praxis, Köln

Wand, Stefanie et al. (2007): Die Aufklärungsgesprächbewertungsskala (AGBS): Ein Instrument zur Bewertung kommunikativer Kompetenzen bei der Aufklärung von Patienten über Tumorerkrankungen; in: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 101 (10): 645-651

Wang, Jayson; Stebbing, Justin und Bower, Mark (2007): HIV-associated Kaposi sarcoma and gender; Gender Medicine, 2007 Sep; 4 (3): 266-73

Watzlawick, Paul (Hrsg.) (2000): Die erfundene Wirklichkeit, Piper, München

Welp, Ingelore (2008): Gesundheitsbezogene Lebensqualität – Ein Leben in autonomer Verantwortung; in: Deutsches Ärzteblatt 105: A514-518

Weizsäcker, Viktor Freiherr von (1948): Grundfragen medizinischer Anthropologie, Fricke-Verlag, Hamburg

¹⁰⁹ bereits 2004 verstorben

White, Clare D. et al. (2008): Randomised controlled trials of palliative care – a survey of the views of advanced cancer patients and their relatives; in: European Journal of Cancer, 44 (13): 1820-1828

Wiesner, Heike (2007): Neue Lehr- und Lernkonzepte in der Wirtschaftsinformatik; in: Curdes, Beate et al. (Hrsg.) (2007): Gender lehren - Gender lernen in der Hochschule: Konzepte und Praxisberichte; Beiträge zur Geschlechterforschung, S. 127ff, BIS-Verlag, Oldenburg

Wilhelm, Edmund (1981): Ist das therapeutische Privileg der Nichtaufklärung zugunsten der Patienten als zulässig anzusehen? Dissertation an der Julius-Maximilian-Universität zu Würzburg

Winker, Gabriele und Degele, Nina (2009): Intersektionalität, transcript, Bielefeld

WMA Generalversammlung (2013): Deklaration von Helsinki; unter: <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/DeklHelsinki2013.pdf>, letzter Zugriff: 23.02.2015

Wolf, Gerhard und Dörries, Andrea (Hrsg.) (2001): Grundlagen guter Beratungspraxis im Krankenhaus, Hogrefe, Göttingen

World Medical Association (1964): Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects; unter: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>, letzter Zugriff: 06.01.2015

Wuchterl, Kurt (1998): Lehrbuch der Philosophie, Haupt, Bern

Wüstner, Kerstin (2001): Subjektive Krankheitstheorien; in: Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie (51), 308-319

Xenos, Michail A. (2007): Medusa schenkt man keine Rosen; Manuskriptum, Hoof KG Waltrop u.a.

Young, Jane M. et al. (2006): Clinical trials in head and neck oncology: an evaluation of clinicians' willingness to participate; in: Head and Neck, 2006, März 28 (3): 225-243

Zähringer, Andreas (2007): GCP – Grundlagen; Seminarunterlagen - Studiengang: Master of Clinical Research Management, Universitätsklinikum Freiburg und Wissenschaftliche Hochschule Lahr

Zastrow, Volker (2006): Gender – Politische Geschlechtsumwandlung; Manuskriptum, Hoof KG Waltrop u.a.

Zechmeister, Ingrid (2006): "Frauen, denkt ökonomisch"! – Ambivalenzen ökonomischer Rationalitäten am Beispiel der Gesundheitsökonomie; in: Beeck, Rotraud et al. (Mitarb.): Frauen, denkt ökonomisch!; S. 115ff, Eigenverlag des Vereins Beitrag zur Feministischen Theorie und Praxis, Köln

Zikmund-Fisher, Brian J. et al. (2010): Deficits and Variations in Patients' Experience with Making 9 Common Medical Decisions: The DECISIONS Survey; in: Medical Decision Making 30: 85-95

Zimbardo, Philip G. und Gerrig, Richard J. (1999): Psychologie, Springer, Berlin

ZtG (Zentrum für transdisziplinäre Geschlechterstudien an der Humboldt-Universität zu Berlin) (2007): Gender Studies an der Humboldt-Universität zu Berlin, Pinguin Druck, Berlin

Zuber, Stephanie (2006): LebensBilder als Beispiel interdisziplinärer Herausforderungen; in: Brombach, Sabine und Wahrig, Bettina (Hrsg.): LebensBilder – Leben und Subjektivität in neueren Ansätzen der Gender Studies, S. 275ff, transcript, Bielefeld


9 Ergänzungen

9.1 Suchstrategien

Search	Query	Items found	Time
#21	Search (#20 AND #8)	54	07:42:01
#20	Search (#14 AND #11)	2582	07:41:11
#5	Search ("Physician-Patient Relations/education"[Mesh] OR "Physician-Patient Relations/organization and administration"[Mesh])	3	07:40:19
#19	Search (#8 AND 14)	340	07:39:55
#18	Search (#5 AND #14) Schema: all	0	07:38:37
#17	Search (#5 AND #14)	0	07:38:37
#16	Search ("Health Communication/ethics"[Mesh] OR "Health Communication/methods"[Mesh] OR "Health Communication/organization and administration"[Mesh] OR "Health Communication/trends"[Mesh])	326	07:37:47
#14	Search health communication	89428	07:37:32
#13	Search "Emotional Intelligence"[Mesh]	62957	07:37:17
#11	Search emotional intelligence	64652	07:36:56
#10	Search ("Professional Competence/education"[Mesh] OR "Professional Competence/organization and administration"[Mesh] OR "Professional Competence/trends"[Mesh])	18238	07:36:18
#8	Search ("Patient-Centered Care/ethics"[Mesh] OR "Patient-Centered Care/methods"[Mesh] OR "Patient-Centered Care/organization and administration"[Mesh] OR "Patient-Centered Care/trends"[Mesh])	6182	07:35:46
#1	Search menschenkenntnis[tt]	4	06:34:33

Abbildung 15: Suchstrategie PubMed

WEB OF SCIENCE™



THOMSON REUTERS™

Search

My Tools ▾

Search History

Marked List

Search History: All Databases ▾

Set	Results		<div>Save History</div> <div>Open Saved History</div>	<div>Combine Sets</div> <div> <input type="radio"/> AND <input type="radio"/> OR </div> <div>Combine</div>	<div>Delete Sets</div> <div> <div>Select All</div> <div>Delete</div> </div>
# 5	38	#4 AND #3 AND #2 AND #1 <small>Timespan=All years Search language=Auto</small>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# 4	Approximately 1,800,863	TOPIC: (knowledge) <small>Timespan=All years Search language=Auto</small>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# 3	Approximately 24,878	TOPIC: (shared decision making) <small>Timespan=All years Search language=Auto</small>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# 2	Approximately 788,897	TOPIC: (patient centered) <small>Timespan=All years Search language=Auto</small>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
# 1	Approximately 39,886	TOPIC: (physician patient communication) <small>Timespan=All years Search language=Auto</small>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<div> <input type="radio"/> AND <input type="radio"/> OR </div> <div>Combine</div>	<div>Select All</div> <div>Delete</div>

Abbildung 16: Suchstrategie *Web of Science*

9.2 Studienplan

STUDIENPLAN

EVARS

Evaluation nach Aufklärungsgesprächen

im Rahmen klinischer Studien

Version 01 - 01.03.2011

Projektnummer: BG001

Projektleiterin
Birgit Grotejohann
Studienzentrum der Universitätsklinik Freiburg
Elsässer Str. 2
79110 Freiburg
Telefon: 0761 270 74000
Fax: 0761 270 73770
E-Mailadresse: birgit.grotejohann@uniklinik-freiburg.de

Statistische Beratung:
Dr. Erika Graf
Institut für Med. Biometrie und Med. Informatik
Stefan-Meier-Str. 26
79104 Freiburg
Telefon: 0761 203 5000

Dieser Studienplan enthält Informationen, die vertraulich sind. Eine Weitergabe an Personen, die nicht an der Durchführung der Studie beteiligt sind und jegliche Publikation bedarf der Zustimmung der Projektleiterin dieser Kommunikationsstudie. Diese Beschränkungen beziehen sich gleichermaßen auf alle vertraulichen Informationen und Daten, die mit dieser Kommunikationsstudie zusammenhängen.

Genehmigung des Studienplans

Projektleiterin	01.03.2011	
Birgit Grotejohann	Datum	Unterschrift
Statistische Beratung	01.03.2011	
Dr. Erika Graf	Datum	Unterschrift

Verpflichtung der Projektleiterin zur Studienplaneinhaltung

Titel: EVARS
Projekt Nr.: BG001
Projektleiterin Birgit Grotejohann

Ich verpflichte mich hiermit, alle Abläufe und Bestimmungen, wie in den entsprechenden Kapiteln spezifiziert, zu befolgen.

Ich bestätige, dass ich die zugehörige Gesetzgebung beachte.

Ich bestätige ferner, dass die Studie unter Einhaltung der Deklaration von Helsinki, der ICH-GCP Richtlinie - soweit möglich - und des Datenschutzes durchgeführt wird.

Ferner verpflichte ich mich, dass ich vor der zustimmenden Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission nicht mit dem Einschluss von Studienteilnehmenden beginnen werde.

Außerdem verpflichte ich mich, die Zustimmung des zuständigen Personalrates einzuholen, bevor Ärzte und Ärztinnen in die Studie aufgenommen werden.

Freising, den 01.03.2011
Ort und Datum

Unterschrift der Projektleiterin

Liste der Abkürzungen und Zeichen

A	Arzt oder Ärztin
Abb.	Abbildung
Abs.	Absatz
AMG	Arzneimittelgesetz
Art.	Artikel
bes.	besonders
BG	Birgit Grotejohann
BGBI	Bundesgesetzblatt
BMFSFJ	Bundesministerium für Familien, Senioren, Frauen und Jugend
BPersVG	Bundespersönlichkeitsvertretungsgesetz
bzw.	beziehungsweise
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
ebd.	ebenda
et al.	/lat. et alii bzw. et aliae: und andere
etc.	/lat. et cetera: und so weiter
EVARS	Evaluation nach Aufklärungsgesprächen im Rahmen klinischer Studien
evtl.	eventuell
d.	des, der
f	folgend: folgende Seite
ff	folgende: folgende Seiten
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
Hervorh. d. Verf.	Hervorhebung durch Verfasser
Hrsg.	Herausgeber/Herausgeberin/Herausgeberinnen
ICH-GCP	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) – Good Clinical Practice
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
i. V. m.	in Verbindung mit
LPVG	Landespersönlichkeitsvertretungsgesetz
Nr.	Nummer
o.ä.	oder ähnliche, oder ähnlichen
P	Patientin oder Patient
S.	Seite
SVRKAiB	Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen
u.a.	und andere(s)
u.a.	unter anderen, unter anderem
vgl.	vergleiche
WHO	World Health Organisation - Weltgesundheitsorganisation
z.B.	zum Beispiel
§, §§	Paragraf, Paragraphen
≥	größer gleich
>	größer
<	kleiner

Inhaltsverzeichnis

Genehmigung des Studienplans	1
Verpflichtung der Projektleiterin zur Studienplaneinhaltung	2
Liste der Abkürzungen und Zeichen	3
Inhaltsverzeichnis	4
Synopsis	6
1. Verantwortung und Zuständigkeiten	7
2. Einleitung	8
2.1 Hintergrund	8
2.2 Begründungszusammenhänge	8
2.3 Problemlagen	9
2.4 Arbeitsstandpunkte	10
3. Zielsetzung und Fragestellung	11
4. Studiendesign und Zeitplan	12
4.1 Studiendesign	12
4.2 Zeitplan	12
5. Studienteilnehmende	12
5.1 Studienpopulation	12
5.2 Anzahl der Studienteilnehmenden	12
5.3 Geschlechterverhältnis	12
5.4 Auswahlkriterien	12
6. Aufnahme von Teilnehmenden in die Studie	13
6.1 Aufnahmevoraussetzung	13
6.2 Registrierung von Studienteilnehmenden	13
6.3 Aufklärungsgespräch	14
7. Studienablauf Kommunikationsstudie	15
7.1 Schematischer Ablauf	15
7.2 Studienort	16
7.3 Setting	16
7.4 Datenerhebung	16
8. Vorzeitige Beendigung der Studie	18
8.1 Gründe für die vorzeitige Beendigung	18
8.2 Regelung der Vorgehensweise	18
9. Dokumentation der Studiendaten	19
9.1 Dokumentation in der Identifikationsliste	19
9.2 Dokumentation in Prüfbogen	19

10. Biometrische Planung und Auswertung	19
10.1 Annahmen	20
10.2 Fallzahlplanung	20
10.3 Definition des Zielkriteriums	20
10.4 Auswertung der Studie	20
11. Nachträgliche Studienplanänderungen	21
11.1 Einhaltung des Studienplans	21
11.2 Generelle Studienplanänderungen	21
12. Regularien	21
12.1 Maßgebliche Richtlinien und Gesetze	21
12.2 Datenschutz und Schweigepflicht	21
12.3 Ethik-Kommission	22
12.4 Personalrat	22
12.5 Aufklärung und Einwilligungserklärung der Studienteilnehmenden	22
12.6 Patientenversicherung	23
12.7 Studienfinanzierung, Kosten und Honorierung	23
12.8 Publikation und Registrierung	23
13. Studiendokumente und Archivierung	23
14. Literaturübersicht	24

Synopsis

STUDIENTITEL	EVARS – Evaluation nach Aufklärungsgesprächen im Rahmen klinischer Studien
STUDIENNUMMERN	BG001; DRKS00000743
STUDIENDESIGN	Nicht-interventionelle Studie mit Datenerhebung mittels Fragebögen
SETTING	Befragung von Ärzten/Ärztinnen und Patientinnen/Patienten nach einem Aufklärungsgespräch zu einer klinischen Studie.
FORSCHUNGSFRAGEN	<p>Primäre Forschungsfrage: Wie gut können Ärzte und Ärztinnen ihre Patientinnen und Patienten bzgl. der Gründe ihrer Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an einer klinischen Studie einschätzen?</p> <p>Sekundäre Forschungsfragen: Hängt die Präzision der ärztlichen Einschätzung der Patientinnen und Patienten ab von</p> <ul style="list-style-type: none"> - der Angabe der Ärzten/Ärztinnen wie gut sie Patientinnen / Patienten kennen? - der Anzahl der Berufsjahre von Ärzten/Ärztinnen? - der Anzahl der besuchten Kommunikationsfortbildungen durch Ärzte/Ärztinnen?
VORAUSSICHTLICHER ZEITPLAN	Einschluss erste/r Studienteilnehmer/in: I. Quartal 2011 Einschluss letzte/r Studienteilnehmer/in: IV. Quartal 2011 Studienende: IV. Quartal 2011 Ende der Auswertung: I. Quartal 2012 Geplante Zwischenauswertung: keine
STUDIEN TEILNEHMENDE	Mindestens 24 Ärzte/Ärztinnen und mindestens 24 Patientinnen/Patienten
METHODE	Datenerhebung mittels eines standardisierten papiergebundenen Fragebogens an Ärzte/Ärztinnen und Patientinnen/Patienten im Anschluss an ein Aufklärungsgespräch zu einer klinischen Studie
EINSCHLUSSKRITERIEN FÜR TEILNEHMENDE ÄRZTE/ÄRZTINNEN	<ul style="list-style-type: none"> - Personen, die zu klinischen Studien aufklären - Schriftliche Einwilligung zu dieser Studienteilnahme nach Information
AUSSCHLUSSKRITERIEN FÜR TEILNEHMENDE ÄRZTE/ÄRZTINNEN	<ul style="list-style-type: none"> - Personen, die in einem Abhängigkeitsverhältnis zur Projektleiterin stehen - Personen, die bereits an dieser Studie teilgenommen haben
EINSCHLUSSKRITERIEN FÜR TEILNEHMENDE PATIENTINNEN/ PATIENTEN	<ul style="list-style-type: none"> - Alter \geq 18. Lebensjahr - Personen, die informiert und aufgeklärt wurden, an einer klinischen Studie teilzunehmen - Personen, die in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Kommunikationsstudie zu verstehen - Schriftliche Einwilligung zu dieser Studienteilnahme nach Information
AUSSCHLUSSKRITERIEN FÜR TEILNEHMENDE PATIENTINNEN/ PATIENTEN	<ul style="list-style-type: none"> - Personen, bei denen eine Betreuung eingerichtet ist - Bekannter oder anhaltender Medikamenten-, Drogen- oder Alkoholabusus - Personen, die in einem Abhängigkeitsverhältnis zur Projektleiterin stehen
AUSWERTUNG	<p>Auswertung der primären Forschungsfrage: Der Erwartungswert des Fehlerscores wird unter Annahme einer Normalverteilung mit zweiseitigem 95%-Konfidenzintervall geschätzt.</p> <p>Die Angaben zu den sekundären Forschungsfragen werden mit Hilfe linearer Regression untersucht.</p>

1. Verantwortung und Zuständigkeiten

Projektleiterin	Name:	Birgit Grotejohann
	Einrichtung	Studienzentrum Freiburg
	Dienstadresse	Elsässer Str. 2, 79110 Freiburg
	Diensttelefon	0761 270 74000
	Dienstfax	0761 270 73770
	E-Mailadresse	birgit.grotejohann@uniklink-freiburg.de
Statistische Beratung	Name	Dr. Erika Graf
	Einrichtung	Institut für Med. Biometrie u. Med. Informatik
	Adresse	Stefan-Meier-Str. 26, 79104 Freiburg
	Telefon	0761 203 5000
	Fax:	0761 203 6677
	E-Mailadresse	erika.graf@uniklinik-freiburg.de

2. Einleitung

2.1 Hintergrund

In den letzten Jahren wurde im Gesundheitswesen deutlich, dass für den Erfolg therapeutischer Kernprozesse in der Krankenversorgung - neben wissenschaftlich fundierten Leitlinien - vor allem die hohe Qualifikation der Gesundheitsexperten und -expertinnen und ihre praktische Berufserfahrung von grundlegender Bedeutung sind. „Dies alleine reicht jedoch nicht aus, um das Vertrauen der Patienten zu gewinnen und sie zur aktiven Mitarbeit im therapeutischen Prozess zu motivieren. Dafür erforderlich sind eine hohe soziale Kompetenz und ein partnerschaftliches Verhältnis zwischen Experten und Hilfesuchenden“ (Badura 2001, S. 66).

Diese Thematik macht den Paradigmenwechsel von der Krankheitsorientierung hin zur Subjektorientierung deutlich. Hierbei geht es darum, dass Patientinnen und Patienten nicht mehr nur passive Objekte der Behandlung, sondern Teilnehmende am therapeutischen und diagnostischen Entscheidungsprozess sind und damit als Bürgerinnen und Bürger die Gesundheitsleistungen aktiv einfordern und bewerten (vgl. Berger 2003). Dies beinhaltet die persönliche, geschlechtsspezifische Wahrnehmung innerhalb der jeweiligen Familien- und Gesellschaftsverhältnisse.

Auf der anderen Seite schreitet die Standardisierung im Gesundheitswesen voran. Gesetze, Leitlinien und Standards bestimmen immer mehr den Alltag im Gesundheitssektor und stehen der Subjektorientierung diametral gegenüber.

2.2 Begründungszusammenhänge

Die Fokussierung auf die Subjektorientierung ergibt sich aus folgenden Begründungszusammenhängen:

Ethnologische Begründung

Informiert zu sein entspricht dem Wunsch des Menschen nach selbst bestimmter Lebensführung (vgl. Brödel 1998). Die Aufklärung dient als Grundbild des menschlichen Wunsches nach Mündigkeit und Selbstbestimmung (vgl. Wuchterl 1998, Schröder 2002). Grundsätzlich gilt, dass alle Menschen "ständig lernen und weiterlernen müssen, um sich in der modernen Welt als selbständige Personen und verständige Mitbürger behaupten zu können" (Arnold et al. 2001, S. 187). Durch Kommunikation verschafft sich der Mensch Zugang zur Welt, daher sollte soviel Selbstbestimmung wie möglich angestrebt werden (vgl. Schmidt und Dlugosch 1997, S. 23).

Gesetzliche Begründung

"Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten ist verfassungsrechtlich durch Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG gewährleistet" (Badura et al. 1999, S. 27). Ein steigender Informations- und damit Beratungsbedarf im Gesundheitswesen spiegelt sich auf gesetzlicher Ebene auch im § 65 b, SGB IV wider, der die „Förderung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung“ vorsieht (ebd.). Eine Charta der "Patientenrechte in Deutschland" ist auf den Weg gebracht.

Gesellschaftspolitische Begründung

Der Mensch ist innerhalb gesellschaftlicher Verhältnisse vielfach Objekt. Gleichzeitig besitzt er jedoch einen Subjektstatus, der durch Bewusstsein und emanzipative Selbstreflexion entwickelt werden kann, wozu der Mensch grundsätzlich die Freiheit besitzt (vgl. Rösch 2004). „Subjektorientierung knüpft daran an, durchbricht die gesellschaftlichen Muster und will die Subjektanteile der Individuen durch Bildung stärken. Die Ziele sind die Emanzipation und Freiheit des/der Einzelnen. Er/sie soll die Fähigkeit bekommen, sich den gesellschaftlichen Herrschaftsverhältnissen zu widersetzen“ (ebd., S. 48). Damit sollen mittelbar gesellschaftliche Verhältnisse verändert werden.

Sozialpolitische Begründung

Medizinische Hilfeformen, die sich historisch prägen durch Anamnese → Diagnose → Therapie, sollen erweitert werden, indem die individuellen sozialen Probleme der Betroffenen in ihrem Alltag in den Blick genommen werden. Selbstdeutungen und Problembewältigungsversuchen der Betroffenen soll mit Respekt und Takt begegnet werden. Solchermaßen verstandene und strukturierte „lebensweltorientierte“ Hilfe ist zunächst in die sozialen Strukturen auf personaler/lokaler Ebene eingebettet, mischt sich aber auch – in gleichsam anwaltlicher Funktion für die betroffenen Menschen – in die sozialpolitische Gestaltung der sozialen Probleme mit bedingenden gesellschaftlichen Rahmenverhältnissen ein (vgl. Grundwald und Thiersch 2008).

Bildungspolitische Begründung

Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVRKAiG), der bereits in seinem Gutachten 2000/2001 mehr Patienten-/Patientinnenorientierung forderte (vgl. ebd.), stellt in seinem 2003 vorgelegten Gutachten ernüchternd fest: "Diese Forderung steht allerdings im Widerspruch zu einer Reihe von Leitbildern, Verhaltensmustern und Organisationsabläufen in Institutionen und Professionen des Gesundheitswesens" (ebd., S. 39). Als Grund hierfür wird u.a. eine nicht ausreichend qualifizierte Kommunikation zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten gesehen (vgl. ebd.).

Wissenschaftliche Begründung

Der Aspekt, die Kommunikation zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten zu verbessern, ist nicht neu. In diesem Bereich wurde bereits viel geforscht und verschiedene Forschungsgruppen haben gezeigt, dass kommunikative Fähigkeiten verbessert werden können und lehr- und lernbar sind (vgl. Wand et al. 2007, Schildmann et al. 2006, Langewitz, Nübling und Weber 2003, Razavi et al. 2003, Fallowfield et al. 2001, Langewitz et al. 1998). Eine Schulungsmöglichkeit ist das Kommunikationstraining mit Simulationspatienten/-patientinnen (u.a. Schildmann 2009, Langewitz, Nübling und Weber 2003, Schildmann et al. 2006). Jedoch ist fraglich, inwieweit sich die Erkenntnisse aus Kommunikationstrainings in der täglichen Praxis etabliert haben.

Gesellschaftliche Begründung

Auch wird der Anspruch auf Subjektorientierung durch Forderungen des Gender Mainstreaming unterstützt. Die Definition des inzwischen nicht mehr ins Deutsche übersetzten Begriffes wird auf den Internetseiten des Bundesministeriums für Familien, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) gegeben: "Gender Mainstreaming bedeutet, bei allen gesellschaftlichen Vorhaben die unterschiedlichen Lebenssituationen und Interessen von Frauen und Männern von vornherein und regelmäßig zu berücksichtigen, da es keine geschlechtsneutrale Wirklichkeit gibt" (ebd.). Nicht zuletzt bietet diese Untersuchung eine Möglichkeit der Neubewertung von Geschlechterverhältnissen: „Es wird im kommenden Jahrzehnt bei den zögerlichen, langsamen Entwicklungen immer auch darum gehen, die Mädchen- und Frauenperspektive überhaupt im Blickfeld zu halten, weil die männliche Sichtweise weiterhin als angeblich neutrale Perspektive in allen gesellschaftlichen Bereichen weiterwirkt" (Gieseke 2006, S. 330).

2.3 Problemlagen

Als Untersuchungsdesign wurde das Aufklärungsgespräch im Rahmen klinischer Studien aufgrund seiner definierten Situation gewählt: Die Aufklärung zur möglichen Teilnahme an einer klinischen Studie stellt eine besondere Situation dar und folgt in diesem Sinne bestimmten vorgegebenen Aspekten. Während andere Gesprächssituationen in der Beziehung ärztliches Personal – Patient/Patientin entweder oft von kurzer Dauer sind oder als Routinegespräch für ärztliches Personal gelten, ist das Aufklärungsgespräch zur Einholung des Einverständnisses für die Teilnahme an klinischen Studien gekennzeichnet durch die vorgegebenen Inhalte (einzuhaltende Regularien) und durch die – durch wenige Routineprozesse bestimmte – begleitende Kommunikation. Hier handelt es sich eher um eine Beratungssituation, in der die aufklärende Person (Arzt/Ärztin) dem potentiellen Studienteilnehmenden – neben den allgemeinen gesundheitlichen Aspekten – die Vor- und Nachteile darstellen muss, um eine eigenständige individuelle Entscheidung des Patienten/der Patientin herbeizuführen. Auf keinen Fall darf eine Person zur Studienteilnahme gedrängt werden. Auch ist die Verdeutlichung der

Freiwilligkeit zur Teilnahme und der Hinweis auf die jederzeit mögliche Rücknahme des Einverständnisses ein wichtiger Aspekt.

Die Grenze zwischen Information (Aufklärung) und Beratung ist hier eine fließende. Auch wenn der Begriff Aufklärungsgespräch in seiner Bezeichnung eher auf eine einlinige Kommunikation – in diesem Fall von Arzt/Ärztin hin zur Patientin – schließen lässt, so ist in dieser Situation der Begriff der Beratung angezeigt, also eine klare zweilinige Kommunikationsform. In Zeiten, in denen Patientinnen und Patienten immer besser informiert sind und sich gerade von ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten im Rahmen einer vertrauensvollen Atmosphäre alternative Behandlungsmöglichkeiten aufzeigen lassen möchten, kann nicht mehr nur von der Einforderung von Informationen durch Patientinnen und Patienten gesprochen werden (vgl. u.a. Jox et al. 2008). Es sollen verschiedene Behandlungsoptionen miteinander diskutiert werden im Sinne des „Informed Consent“, um eine Entscheidung durch den Patienten/die Patientin zu erreichen. Dabei soll das ärztliche Personal mit Informationen, wissenschaftlichen Ergebnissen und einer individuellen Beratung den Patientinnen und Patienten unterstützend zur Seite stehen (vgl. u.a. Rondanina et al. 2008).

Bislang liegen keinerlei Untersuchungsergebnisse dazu vor, welche Art von Beratung und Aufklärung Patientinnen und Patienten benötigen, um zu einer für sie richtigen Entscheidung – in diesem Kontext die Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme – zu kommen.

Ohmann und Deimling haben in ihrer Untersuchung von 2004 festgestellt, dass klinische Studien zwar für wichtig erachtet werden, jedoch nur ein geringer Prozentsatz theoretisch bereit war, an ihnen teilzunehmen. Dabei gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen Männern und Frauen (vgl. Ohmann und Deimling 2004, S. 142.). Jedoch ist der Unterschied bei der tatsächlichen Teilnahme an einer klinischen Studie zwischen Männern und Frauen unterschiedlich, obwohl dieser Unterschied nicht durch die Ein- und Ausschlusskriterien oder durch unterschiedliche Exposition einer Erkrankung innerhalb der Bevölkerung begründet werden kann (Ding et al. 2007).

Die unterschiedliche Behandlung von Männern und Frauen im Bereich des Gesundheitswesens ist in den letzten Jahren vielfach gefordert worden (Klosterhalfen und Enck 2009). Diese Forderung bezieht sich jedoch vor allem auf die unterschiedliche Therapie im Rahmen medikamentöser Behandlungen (vgl. Voss und Lohff 2004b).

Diese Untersuchung geht davon aus, dass bereits im Bereich der Beratung und Aufklärung auf die unterschiedlichen Bedürfnisse, bezogen auf geschlechtsspezifische Unterschiede, biografische und lebensweltlich unterschiedliche Bedingungen eingegangen werden muss.

2.4 Arbeitsstandpunkte

Mit zunehmendem Anspruch auf Subjektorientierung nimmt die Forderung nach sozialen Kompetenzen wie Einfühlungsvermögen in andere Sichtweisen, Toleranz, Wissens- und Kommunikationsmanagement einen immer höheren Stellenwert ein.

Dabei ist die Aufklärung und Beratung von Patientinnen und Patienten, als eine zielgerichtete Form der Kommunikation, seit Jahren ein von vielen Sichtweisen aus beleuchtetes Thema. Diverse Berufsgruppen im Gesundheitswesen haben sich dieser Thematik angenommen (vgl. Reibnitz et al. 2001, exemplarisch z.B. für die Physiotherapie Hoos-Leistner und Balk 2007, für die Gesundheits- und Krankenpflege Koch-Straube 2008 oder für die Medizin Lagenbach und Koerfer 2006).

Die zunehmende Beschäftigung mit Beratung und Aufklärung führt jedoch nicht zu einer Wahrnehmung von Patientinnen und Patienten im Hinblick auf mehr Selbstbestimmung und Emanzipation (vgl. Rösch 2004).

„Eine theoretisch vertiefte und praktisch wirksame stärkere Patientenorientierung in der Medizin braucht auch mehr Wissen über den Patienten und seine subjektiven Krankheits- und Bewältigungsmodelle sowie Konzepte zu deren Integration in präventive, therapeutische oder rehabilitative Ansätze. Obwohl die subjektive Krankheitstheorie eines Menschen als ein

wesentlicher Bestandteil seiner eigenen Bewältigungsversuche von Kranksein verstanden werden kann, findet sie bislang kaum Eingang in therapeutische oder therapieleitende Prozesse“ (Sachverständigenrat 2003, S. 40).

Bislang liegen keinerlei Untersuchungsergebnisse dazu vor, welche Art von Beratung und Aufklärung Patientinnen und Patienten benötigen, um zu einer für sie richtigen Entscheidung - in diesem Kontext die Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme - zu kommen.

Die unterschiedliche Behandlung von Männern und Frauen im Bereich des Gesundheitswesens ist in den letzten Jahren vielfach gefordert worden (Klosterhalfen und Enck 2009). Diese Forderung bezieht sich jedoch vor allem auf die unterschiedliche Therapie im Rahmen medikamentöser Behandlungen (vgl. Voss und Lohff 2004b).

Die vorliegende Untersuchung geht davon aus, dass bereits im Bereich der Beratung und Aufklärung auf die unterschiedlichen Bedürfnisse, bezogen auf genderspezifisch, biografisch und lebensweltlich unterschiedliche Bedingungen eingegangen werden muss.

Zur Lebensweltorientierung zählt z.B. das Wissen über eine Person in Bezug auf ihren biografisch-sozialen Hintergrund, die Positionierung zur Erkrankung und die Grundcharakterisierung der habituellen Wahrnehmungs- und Deutungsmuster. Diese Kenntnisse werden aus dem persönlichen Gespräch sowie auch aus anderen Informationsquellen bezogen, damit erschließt sich dem Arzt / der Ärztin die Patientin / der Patient.

Diese Wahrnehmung ist Grundvoraussetzung für die Anerkennung unterschiedlicher Lebensrealitäten, das heißt der spezifischen Probleme, Zielvorstellungen und Potenziale von Frauen und Männern. Dies betrifft auch die Wahrnehmung der unterschiedlichen Chancen von Frauen und Männern in sozialer, ökonomischer und politischer Hinsicht.

3. Zielsetzung und Fragestellung

Mit dieser Untersuchung soll herausgefunden werden, wie gut Ärzte und Ärztinnen ihre Patientinnen und Patienten einschätzen können. Dies wird in einem definierten Setting erforscht, indem eine besondere Beratungssituation im ärztlichen Aufgabengebiet - das ärztliche Aufklärungsgespräch im Rahmen einer klinischen Studie - untersucht wird. Es wird die Übereinstimmung ermittelt von einerseits den Angaben der Patientinnen und Patienten zu Gründen für oder gegen die Teilnahme an einer klinischen Studie und andererseits den Vermutungen der aufklärenden Ärzte und Ärztinnen diesbezüglich. Damit lassen sich erste Aussagen darüber machen, wie gut ärztliches Personal die Patientinnen und Patienten einschätzen kann. Subjektorientierung des ärztlichen Personals kann nur bei präziser Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten gegeben sein. Die vorliegende Studie prüft somit, ob eine notwendige Voraussetzung zur Subjektorientierung der Ärzte und Ärztinnen erfüllt ist.

Primäre Forschungsfrage:

Wie gut können Ärzte und Ärztinnen ihre Patientinnen und Patienten bzgl. der Gründe ihrer Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an einer klinischen Studie einschätzen?

Sekundäre Forschungsfragen:

Hängt die Präzision der ärztlichen Einschätzung der Patientinnen und Patienten ab von

- der Angabe der Ärzten/Ärztinnen wie gut sie Patientinnen / Patienten kennen?
- der Anzahl der Berufsjahre von Ärzten/Ärztinnen?
- der Anzahl der besuchten Kommunikationsfortbildungen durch Ärzte/Ärztinnen?

Zielkriterium

Fehlerscore des Arztes/der Ärztin, berechnet als Mittelwert aus 16 Einzelitems mit je 0, 1 oder 2 Fehlerpunkten (Details siehe Abschnitt 10.3).

4. Studiendesign und Zeitplan

4.1 Studiendesign

Nicht-interventionelle Studie mit Datenerhebung mittels Fragebögen.

4.2 Zeitplan

VORAUSSICHTLICHER ZEITPLAN	Einschluss erste/r Studienteilnehmer/in:	I. Quartal 2011
	Einschluss letzte/r Studienteilnehmer/in:	IV. Quartal 2011
	Studienende:	IV. Quartal 2011
	Ende der Auswertung:	I. Quartal 2012
	Geplante Zwischenauswertung:	keine

5. Studienteilnehmende

5.1 Studienpopulation

Es werden Ärzte und Ärztinnen am Universitätsklinikum Freiburg identifiziert, die im Rahmen einer klinischen Studie Aufklärungsgespräche durchführen.

Die Patientinnen und Patienten werden dann der Projektleiterin gemeldet, die das Informationsgespräch zur vorliegenden Kommunikationsstudie mit den Patientinnen und Patienten führen wird.

Sowohl von den teilnehmenden Ärzten und Ärztinnen als auch von den Patientinnen und Patienten wird eine schriftliche Zustimmung eingeholt.

5.2 Anzahl der Studienteilnehmenden

Es werden mindestens 24 verschiedene Ärzte und Ärztinnen und die aufzuklärenden Patientinnen und Patienten (ebenfalls mindestens 24) in die Studie eingeschlossen. Relevant für die Erreichung dieser Zielzahl ist die Anzahl paarweise ausgefüllter Fragebögen. Zum Ausschluss von Studienteilnehmenden nach Erteilung der schriftlichen Zustimmung siehe Kapitel 8.

5.3 Geschlechterverhältnis

Es soll versucht werden, gleich viele Ärztinnen wie Ärzte in die Studie einzuschließen. Wie viele Patientinnen oder Patienten in die Studie aufgenommen werden, hängt von der Meldung der teilnehmenden Studienärzte und -ärztinnen ab.

5.4 Auswahlkriterien

Einschlusskriterien für teilnehmende Ärztinnen und Ärzte

Alle folgenden Kriterien müssen zum Zeitpunkt des Einschlusses von Studienteilnehmenden erfüllt sein:

- Personen, die zu klinischen Studien aufklären
- Schriftliche Einwilligung zu dieser Studienteilnahme nach Information

Ausschlusskriterien für teilnehmende Ärztinnen und Ärzte

Keines der folgenden Kriterien darf zum Zeitpunkt der Registrierung erfüllt sein:

- Personen, die in einem Abhängigkeitsverhältnis zur Projektleiterin stehen
- Personen, die bereits an dieser Studie teilgenommen haben

Einschlusskriterien Patientinnen und Patienten

Alle folgenden Kriterien müssen zum Zeitpunkt des Einschlusses von Studienteilnehmenden erfüllt sein:

- Alter ≥ 18 . Lebensjahr
- Personen, die informiert und aufgeklärt wurden, an einer klinischen Studie teilzunehmen
- Personen, die in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Kommunikationsstudie zu verstehen
- Schriftliche Einwilligung zu dieser Studienteilnahme nach Information

Ausschlusskriterien Patientinnen und Patienten

Keines der folgenden Kriterien darf zum Zeitpunkt der Registrierung erfüllt sein:

- Personen, bei denen eine Betreuung eingerichtet ist
- Bekannter oder anhaltender Medikamenten-, Drogen- oder Alkoholabusus
- Personen, die in einem Abhängigkeitsverhältnis zur Projektleiterin stehen

6. Aufnahme von Teilnehmenden in die Studie

6.1 Aufnahmevoraussetzung

Es sollen durch die Projektleiterin Prüferärztinnen und Prüferärzte angesprochen werden, die Patientinnen und Patienten in eine klinische Studie einschließen möchten.

Wenn ein Arzt oder eine Ärztin die Auswahlkriterien für die Kommunikationsstudie erfüllt, wird die Projektleiterin diese/n über die Kommunikationsstudie informieren und das schriftliche Einverständnis einholen.

Anschließend wird die Person (Patientin oder Patient), die für die klinische Studie aufgeklärt wird, von der Projektleiterin über die Kommunikationsstudie informiert und um ein schriftliches Einverständnis gebeten.

Vor jeglichen studienspezifischen Datenerhebungen muss von allen Teilnehmenden ein schriftliches Einverständnis vorliegen.

Die Datenerhebung mittels Fragebogen bei Ärzten/Ärztinnen und Patientinnen/Patienten erfolgt immer erst im Anschluss an das klinische Aufklärungsgespräch.

6.2 Registrierung von Studienteilnehmenden

Die Registrierung von Studienteilnehmenden erfolgt neben den Prüfbögen, in denen nur eine Fallnummer und ein Falldatum notiert werden, in einer Identifikationsliste für Teilnehmende. In dieses Formular werden Daten eingetragen, die sich auch teilweise auf der Informations-/Einverständniserklärung finden.

Die Identifikationsliste-Teilnehmende ist eine vertrauliche Namensliste aller an der Studie Teilnehmenden mit folgendem Inhalt:

Laufende Nummer	Arzt/Ärztin = A Patient/in = P	Geschlecht	Name	Datum des schriftlichen Einverständnisses	Persönliche Identifizierungsnummer Patient/in / Vor- und Nachname Ärztin/Arzt
...

Die Aufzeichnung des Aufklärungsgesprächs erfolgt auf Prüfbögen, die mit einer Fallnummer gekennzeichnet sind:

Fallnummer

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Die Fallnummer setzt sich wie folgt zusammen:

Die ersten beiden Ziffern: aus der laufenden Nummer Arzt/Ärztin

Die Ziffern drei und vier: aus der laufenden Nummer für die Patientin/den Patienten

Die restlichen Ziffern: aus dem Datum des Aufklärungsgesprächs: Tag, Monat und Jahr, je zweistellig

6.3 Aufklärungsgespräch

Im Informationsgespräch mit den Ärzten und Ärztinnen wird durch die Projektleiterin darauf hingewiesen, dass es sich um eine Untersuchung handelt, in der es um die Einstellung zu klinischen Studien von Patientinnen und Patienten geht.

Ärzte und Ärztinnen werden gebeten, das Projekt vertraulich zu handhaben. Sie werden gebeten, gegenüber ihren Kolleginnen und Kollegen nicht über die Inhalte des Fragebogens zu berichten.

Was ist, wenn die Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme nicht direkt nach dem Aufklärungsgespräch, sondern erst später stattfindet?

Ärzte und Ärztinnen werden darauf hingewiesen, dass die Durchführung der Kommunikationsstudie nur stattfinden kann, wenn die Patientin/der Patient sich bereits entschieden haben – unabhängig davon, ob sie sich für oder gegen eine Studienteilnahme entschieden haben.

Daher werden die Abläufe zwischen der Studienleiterin und den teilnehmenden Studienärzten besprochen, so dass erst NACH Unterzeichnung der Einverständniserklärung zur klinischen Studie oder NACH Abklärung der Nicht-Teilnahme an der klinischen Studie sowohl die Ärzte/Ärztinnen als auch die Patientinnen/Patienten die Fragebögen der Kommunikationsstudie erhalten.

7. Studienablauf Kommunikationsstudie

7.1 Schematischer Ablauf

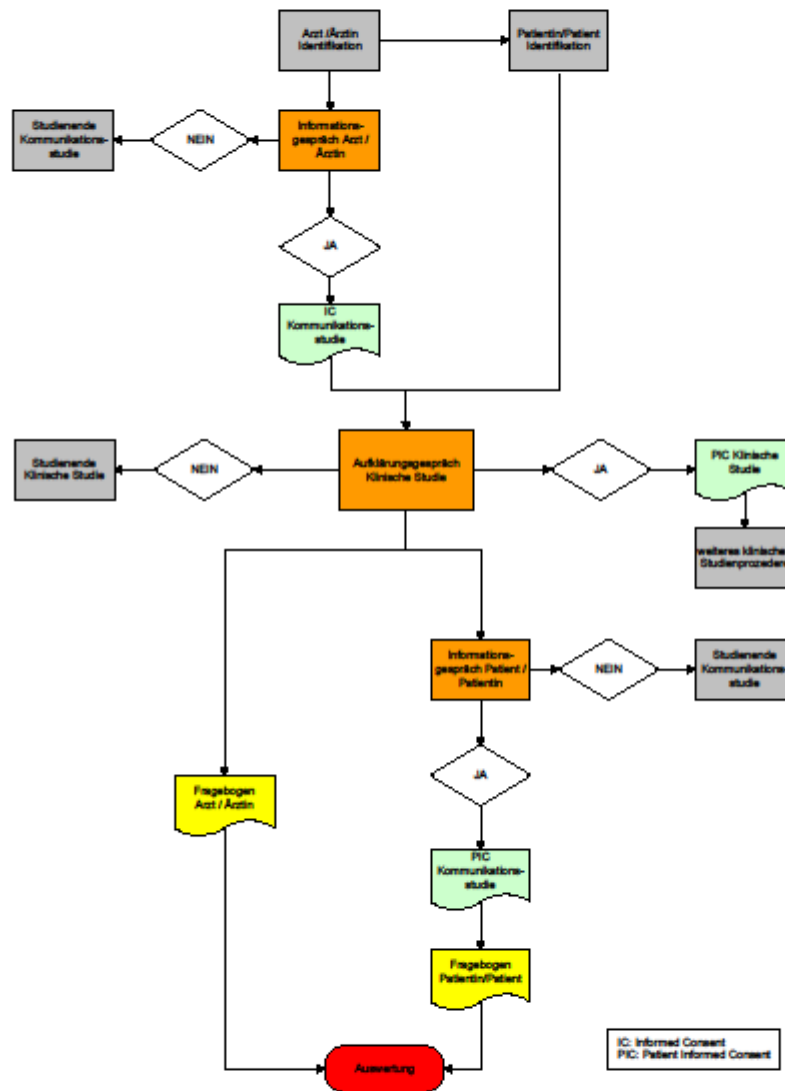


Abb. 1: Schematischer Ablauf Kommunikationsstudie

7.2 Studienort

Die Untersuchung soll am Universitätsklinikum Freiburg durchgeführt werden. Diese Studie an einem anderen Standort durchzuführen ist nicht geplant.

7.3 Setting

Die Datenerhebung erfolgt aus organisatorischen Gründen am günstigsten anhand einer definierten Kommunikationssituation. Neben dem anamnestischen (systematische Erhebung der Krankengeschichte) und dem therapeutischen (Ermöglichung oder Beschleunigung der Heilung) Gespräch bietet sich bei dieser Fragestellung die besondere Situation der Aufklärung zu einer klinischen Studie an. Da die Gründe für oder wider die Studienteilnahme vielschichtig sind, lässt sich durch die Erfassung der Daten feststellen, wie gut Ärzte und Ärztinnen ihre Patientinnen und Patienten einschätzen können.

7.4 Datenerhebung

Die Datenerhebung erfolgt mittels eines standardisierten papiergebundenen Fragebogens an Ärzte/Ärztinnen und Patientinnen/Patienten im Anschluss an ein Aufklärungsgespräch zu einer klinischen Studie.

Fragen an die Patientin / den Patienten

Im Anschluss an das Aufklärungsgespräch wird der Patientin/dem Patienten ein Fragebogen ausgehändigt.

Die Fragebögen wurden anhand einer Literaturrecherche erstellt. Dabei wurden Publikationen der letzten Jahre zugrunde gelegt, die sich mit den Gründen für und gegen eine Studienteilnahme beschäftigen. Die Forschungen umfassen unterschiedliche Fragestellungen mit verschiedenen Studienpopulationen.

Die Gründe für oder gegen eine Studienteilnahme wurden in zwei Fragebögen zusammengestellt und sind von vornherein nach Zustimmung oder Ablehnung der klinischen Studie getrennt aufgeführt. Daher wird den Teilnehmenden dieser Studie nur der entsprechende Fragebogen vorgelegt.

Die Studienteilnehmenden werden im Fragebogen schriftlich aufgefordert, zu jedem Item den Grad ihrer Zustimmung auf einer 5-Punkte-Antwortskala zum Ausdruck zu bringen. Die fünf möglichen Grade sind:

trifft voll zu
trifft etwas zu
unentschieden
trifft wenig zu
trifft gar nicht zu.

Im letzten Feld wird den Teilnehmenden die Möglichkeit gegeben, mit Freitext weitere Gründe zu benennen.

Dieser Punkt 17 wird aus psychologischen Gründen eingefügt. Hier soll die Patientin/der Patient die Möglichkeit haben, Angaben zu machen über Gründe, die ggf. nicht genannt wurden. Dieses Item Nr. 17 wird nicht mit den anderen 16 ausgewertet, sondern deskriptiv beschrieben.

Fragen an den Arzt / die Ärztin

Im Anschluss an das Aufklärungsgespräch wird dem aufklärenden Arzt / der aufklärenden Ärztin ein Fragebogen ausgehändigt.

In dem Fragebogen werden folgende Angaben abgefragt:

- die Länge der ausgeübten Berufsjahre (mit Zeiten von Praktischem Jahr oder Arzt/Ärztin im Praktikum)
- ob die Aufklärung Besonderheiten aufwies
- wie gut sie die Patienten / den Patienten kennen.

In einer weiteren Abfrage soll die Ärztin oder der Arzt angeben, was sie vermuten, wie die Patientin / der Patient den Fragebogen ausgefüllt hat. Der Fragebogen enthält die gleichen Angaben, wie der Fragebogen für die Patientin.

Die Fragen sind jedoch entsprechend umformuliert.

Frage an die Patientin / den Patienten	Frage an den Arzt / die Ärztin
Ich habe mich FÜR die Studienteilnahme entschieden... ...weil ich anderen Menschen helfen möchte	Ihre Patientin/Ihr Patient hat sich FÜR die Studienteilnahme entschieden... ...weil sie/er anderen Menschen helfen möchte

Es muss sichergestellt werden, dass Ärzte/Ärztinnen nicht die ausgefüllten Fragebögen der Patienten sehen. Dies wird durch die Studienleiterin gewährleistet.

8. Vorzeitige Beendigung der Studie

8.1 Gründe für die vorzeitige Beendigung

Einzelheiten zu den vorzeitigen Beendigungskriterien siehe folgende Tabelle:

Vorzeitige Beendigung der Studie für ein einzelnes Setting liegt vor, wenn unter den folgenden Bedingungen die Studie vorzeitig abgebrochen wird		Vorzeitige Beendigung der gesamten Studie liegt vor, wenn unter den folgenden Bedingungen die Studie abgebrochen wird
Vorzeitige Beendigung durch den /die Studienteilnehmende/n	Vorzeitige Beendigung durch die Projektleiterin	Vorzeitige Studienbeendigung durch die Projektleiterin
Bedingungen		
- Der/Die Studienteilnehmer/in kann jederzeit und ohne Angaben von Gründen eine Beendigung veranlassen.	<ul style="list-style-type: none"> - Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die eine weitere Durchführung nicht zulassen oder die weitere Teilnahme an der Studie infolge einer Beeinträchtigung der Aussagefähigkeit der Studienergebnisse nicht ratsam erscheinen lassen; - Einschätzung, dass eine vorzeitige Beendigung der Studie indiziert ist, z.B. wegen nachträglicher Feststellung der Verletzung von Ein-/Ausschlusskriterien; - Mangelnde Compliance seitens der/des Studienteilnehmenden; - Technisch-logistische Gründe; - Auftreten extremer Umstände, die keinerlei weitere Studienaktivitäten möglich erscheinen lassen, z.B. medizinische Notfallsituationen. 	- Auftreten extremer Umstände, die keinerlei weitere Studienaktivitäten möglich erscheinen lassen (z.B. persönliche Gründe der Projektleiterin).

Abb. 2: Bedingungen für die Beendigung der Studie

8.2 Regelung der Vorgehensweise

Wenn eine studienteilnehmende Person (Patienten/ein Patient oder ein Arzt/eine Ärztin) vorzeitig die Studie beendet (einer der genannten Gründe unter 8.1), wird diese durch die Rekrutierung weiterer Personen (Ärzte/Ärztinnen und/oder Patientinnen/Patienten) ersetzt.

Ggf. wurden Ärzte/Ärztinnen und Patientinnen/Patienten umsonst aufgeklärt. Dies geschieht z.B., wenn eine Patientin oder ein Patient nicht zeitnah am Tag der Aufklärung eine Entscheidung für oder gegen die klinische Studie fällen konnte.

Hier ist die Gefahr zu groß, dass der Arzt/die Ärztin sich an die Inhalte des Aufklärungsgesprächs nicht mehr recht erinnern kann und daher die Ergebnisse verfälscht

werden. Daher wird in diesen Fällen der ausscheidende Studienteilnehmer durch einen weiteren ersetzt.

9. Dokumentation der Studiendaten

9.1 Dokumentation in der Identifikationsliste

Entsprechend den ICH-GCP Richtlinie führt die Projektleiterin eine Identifikationsliste aller Studienteilnehmenden, die eine eindeutige Zuordnung ermöglicht. Die Teilnehmenden-Identifikationsliste wird ausschließlich durch die Projektleiterin selbst geführt. Diese Liste wird vertraulich behandelt.

9.2 Dokumentation in Prüfbogen

Die Projektleiterin trägt die Identifikationsdaten in die Prüfbögen ein, bevor sie diese an die Studienteilnehmenden austellt. Die Studiendaten sollten so zeitnah wie möglich in die spezifischen Prüfbögen eingetragen werden. Die Prüfbögen liegen in Papierversion vor.

Einträge in den Prüfbögen

Alle während der Studie erhobenen Daten mit Ausnahme der Fragebögen an die Ärzte/Ärztinnen und Patienten/Patientinnen werden durch die verantwortliche Projektleiterin in die studienspezifischen Prüfbögen wie folgt eingetragen:

- Die Seiten der Prüfbögen sollen gut lesbar und mit schwarzem Kugelschreiber ausgefüllt werden.
- Alle erhobenen Daten müssen korrekt, plausibel und vollständig sein.
- Die Kopfzeile ist auf jedem einzelnen Bogen auszufüllen, der fallspezifische Informationen enthält.
- Fehlende Daten müssen mit Angabe einer Begründung in den Prüfbögen als solche gekennzeichnet werden und werden von der Projektleiterin mit Datum und Kürzel versehen.

Korrekturen in den Prüfbögen

Korrekturen sind gemäß ICH-GCP-Richtlinien wie folgt durchzuführen:

- Falsche Eintragungen dürfen nicht mit Korrekturflüssigkeit überdeckt, ausgelöscht oder in anderer Weise unleserlich gemacht werden.
- Die zu korrigierende Version wird so durchgestrichen, dass sie noch lesbar ist.
- Die gültige Version wird gut lesbar über oder neben die erste Version geschrieben.
- Die Änderungen/sonstigen zusätzlichen Eintragungen werden von der Projektleiterin mit Datum, Kürzel und evtl. Grund der Änderung versehen.

zu korrigierende Version	korrigierte Version																																				
<table border="1"><tr><td>2</td><td>3</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>9</td></tr><tr><td colspan="2">Tag</td><td colspan="2">Monat</td><td colspan="2">Jahr</td></tr></table>	2	3	0	8	0	9	Tag		Monat		Jahr		<table border="1"><tr><td colspan="6"><div>7</div></td></tr><tr><td>2</td><td>3</td><td>0</td><td>8</td><td>0</td><td>9</td></tr><tr><td colspan="2">Tag</td><td colspan="2">Monat</td><td colspan="2">Jahr</td></tr><tr><td colspan="6"><div>Datum, Kürzel, ggf. Begründung</div></td></tr></table>	<div>7</div>						2	3	0	8	0	9	Tag		Monat		Jahr		<div>Datum, Kürzel, ggf. Begründung</div>					
2	3	0	8	0	9																																
Tag		Monat		Jahr																																	
<div>7</div>																																					
2	3	0	8	0	9																																
Tag		Monat		Jahr																																	
<div>Datum, Kürzel, ggf. Begründung</div>																																					

Abb. 2: Beispiel für Änderungen in Prüfbögen

10. Biometrische Planung und Auswertung

10.1 Annahmen

Da der Fehlerscore in diesem Projekt erstmalig erhoben wird, beruhen die nachfolgenden Annahmen auf subjektiven a-priori-Vermutungen der Projektleiterin.

Folgende Annahmen werden zur primären Forschungsfrage getroffen:

Es wird angenommen, dass der Erwartungswert des Fehlerscores gleich 1 ist und dass ca. 90% der Ärzte/Ärztinnen einen Fehlerscore zwischen 0,5 und 1,5 erzielen.

Folgende Annahmen werden zu sekundären Forschungsfragen getroffen:

- Je länger der Arzt / die Ärztin die Patientin / den Patienten kennt, desto kleiner der Fehlerscore.
- Die Anzahl der Berufsjahre hängt mit dem Fehlerscore zusammen. Je mehr Berufsjahre Ärzte und Ärztinnen vorweisen, desto kleiner ist der Fehlerscore.
- Der Fehlerscore hängt mit der Anzahl der besuchten Kommunikationsfortbildungen durch Ärzte/Ärztinnen zusammen. Je mehr Fortbildungen besucht wurden, desto kleiner ist der Fehlerscore.

10.2 Fallzahlplanung

Die Fallzahl soll hinreichend groß sein, um den Erwartungswert des Fehlerscores mit befriedigender Präzision schätzen zu können.

Genauer: Die Grenzen des zweiseitigen 95%-Konfidenzintervalls für den Erwartungswert des Fehlerscores sollen mit 80% Wahrscheinlichkeit nicht um mehr als 0.15 über und unter dem mittleren Fehlerscore liegen, d.h. das Konfidenzintervall soll mit 80% Wahrscheinlichkeit nicht breiter als 0,3 sein. Aus den oben getroffenen Annahmen (Erwartungswert des Fehlerscores=1, ca. 90% zwischen 0,5 und 1,5) und unter Voraussetzung einer Normalverteilung ergibt sich eine Standardabweichung von 0.304. Daher müssen mindestens $n=23$ Aufklärungsgespräche beurteilt werden (NQuery Advisor Version 7.0). Da jeweils zur Hälfte Ärzte und Ärztinnen teilnehmen sollen, wird die Anzahl auf $n=24$ festgelegt.

10.3 Definition des Zielkriteriums

Zur Auswertung der Antworten des ärztlichen Personals und der zugehörigen Patienten bzw. Patientinnen werden die Zahlenpärchen von eins (1=trifft voll zu) bis fünf (5=trifft gar nicht zu) in Fehlerpunkte umgerechnet. Die Antwortunterschiede werden dabei wie folgt bewertet:

- Identische Angaben von Arzt/Ärztin und Patientin/Patient: 0 Fehlerpunkte.
- Eine Angabe neben der Übereinstimmung, Richtung unabhängig: 1 Fehlerpunkt.
- Mindestens zwei Angaben neben der Übereinstimmung, Richtung unabhängig: 2 Fehlerpunkte.

Die Fehlerpunkte werden für alle 16 Items des Fragebogens bestimmt. Aus den Ergebnissen wird der Fehlerscore je Arzt/Ärztin-Patientin/Patient - Paar als Durchschnitt der 16 Fehlerpunkte ermittelt. Item 17 des Fragebogens ist als Freitextangabe konzipiert und wird nicht ausgewertet.

10.4 Auswertung der Studie

Der Erwartungswert des Fehlerscores wird unter Annahme einer Normalverteilung mit zweiseitigem 95%-Konfidenzintervall geschätzt.

Sollte sich eine stark unsymmetrische Verteilung zeigen (Skewness > 0.8 oder < -0.8), so werden die Werte per Potenztransformation auf Skewness 0 transformiert. Das

Konfidenzintervall für den Erwartungswert auf der transformierten Skala wird dann in ein Konfidenzintervall für den Median der Originalwerte zurück transformiert.

Weiterhin wird mit Hilfe linearer Regression untersucht, ob und wie stark die Faktoren, die unter den sekundären Forschungsfragen aufgeführt wurden, einen Einfluss auf den Fehlerscore haben.

11. Nachträgliche Studienplanänderungen

11.1 Einhaltung des Studienplans

Die Projektleiterin sollte die Kommunikationsstudie unter Einhaltung des vorliegenden Studienplans durchführen. Zu diesem Zweck wird das Dokument von dieser unterzeichnet. Es sollten grundsätzlich keine Abweichungen vom Studienplan bzw. Änderungen am Studienplan ohne Zustimmung der Ethik-Kommission vorgenommen werden.

Die Projektleiterin sollte jegliche Abweichung vom genehmigten Studienplan dokumentieren und erläutern.

Die Projektleiterin kann ohne vorherige zustimmende Bewertung durch die Ethik-Kommission vom Studienplan abweichen oder eine Änderung am Studienplan vornehmen, sofern dies das Setting erfordert. Die vorgenommene Abweichung oder Veränderung sollte nachträglich zusammen mit einer Begründung so schnell wie möglich der Ethik-Kommission gemeldet werden.

11.2 Generelle Studienplanänderungen

Nach Beginn der Studie kann die Projektleiterin am Studienplan generelle Änderungen vornehmen. Diese können administrativer Natur (logistische/verwaltungstechnische Änderungen) oder substanziell (erneute Vorlage bei der Ethik-Kommission) sein.

Substanzielle Änderungen werden Änderung genannt, die genehmigungspflichtig sind.

Im Falle des Vorliegens einer oder mehrerer der o.g. substanziellen Änderungen unterrichtet die Projektleiterin die Ethik-Kommission über die Gründe und den Inhalt der Änderungen.

Die Studie darf erst weitergeführt werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission eine zustimmende Bewertung erteilt hat und keine mit Gründen versehenen Einwände eingebracht hat.

12. Regularien

12.1 Maßgebliche Richtlinien und Gesetze

Die Deklaration von Helsinki und die ICH-GCP-Guidelines finden sich in der jeweils aktuellen Fassung auf den folgenden Internetseiten.

Declaration of Helsinki <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>

ICH-GCP-Guidelines <http://www.ich.org>

12.2 Datenschutz und Schweigepflicht

Die einschlägigen Bestimmungen der Datenschutzgesetzgebung sind vollumfänglich zu erfüllen.

Die Studienteilnehmenden werden über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten informiert.

Im Verlauf der Studie erhobene Daten werden auf Papier und auf elektronischen Datenträgern gespeichert und streng vertraulich behandelt. Zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung werden sie an eine von der Projektleiterin beauftragte Stelle weitergegeben. Diese Drittpartei ist ebenfalls zur vertraulichen Behandlung der Daten und zu Stillschweigen verpflichtet.

Zum Schutz dieser Daten sind organisatorische Maßnahmen getroffen, die eine Weitergabe an unbefugte Dritte verhindern. So werden während der gesamten Dokumentations- und Auswertungsphase die Daten der Studienteilnehmenden - wo immer möglich - pseudonymisiert erfasst.

Die Identifikationsliste der Studienteilnehmenden wird ausschließlich in Papierversion geführt und von der Projektleiterin verwaltet.

12.3 Ethik-Kommission

Vor Beginn der vorliegenden Studie beantragt die Projektleiterin für die Dauer der Kommunikationsstudie eine zustimmende Bewertung (positives Votum) bei der zuständigen Ethik-Kommission.

Falls erforderlich, ist die Projektleiterin im Verlauf der klinischen Studie für die Verlängerung der Zustimmung durch die Ethik-Kommission verantwortlich.

Nach Abschluss der Studie wird die Ethik-Kommission über das Studienende informiert.

12.4 Personalrat

Vor Beginn der vorliegenden Studie legt die Projektleiterin die Studienunterlagen beim zuständigen Personalrat der Universitätsklinik Freiburg vor. Dies geschieht vor dem Hintergrund, dass Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Klinikums befragt werden. Der Personalrat kommt hier seinen Mitbestimmungsrechten (§ 75 Abs. 3 BPersVG bzw. die LPVG Baden-Württemberg) nach, um sicherzustellen, dass den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern keinerlei Nachteile aus der Studienteilnahme oder der Ablehnung zur Studienteilnahme erwachsen.

Falls erforderlich, ist die Projektleiterin im Verlauf der Kommunikationsstudie für weitere Informationen an den Personalrat verantwortlich.

Wenn gewünscht, wird nach Abschluss der Studie der Personalrat über das Studienende informiert und ggf. werden die Auswertungen vorgelegt.

12.5 Aufklärung und Einwilligungserklärung der Studienteilnehmenden

Vor Aufnahme in die Kommunikationsstudie wird jede Patientin und jeder Patient darüber informiert, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist, dass sie oder er jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne dass ihr oder ihm hierdurch ein Nachteil erwächst, aus der Studie ausscheiden kann.

Die Studienteilnehmenden werden von der Projektleiterin über den Sinn und die Bedeutung der Studie informiert. Den potentiellen Studienteilnehmenden wird ausreichend Zeit und Gelegenheit gegeben, offene Fragen zu klären. Alle Fragen zur Studie sollten zur Zufriedenheit beantwortet werden. Darüber hinaus werden allen Teilnehmenden die Informationsunterlagen ausgehändigt, die alle wichtigen Informationen nochmals in schriftlicher Form enthalten.

Die **schriftliche** Einwilligung der Studienteilnehmenden muss
vor Aufnahme aller studienspezifischen Tätigkeiten vorliegen.
Dazu wird die schriftliche Einwilligungserklärung von allen Studienteilnehmenden
eigenhändig datiert und unterzeichnet.

Erst durch die Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären die Studienteilnehmenden ihre freiwillige Teilnahme an der Studie und ihre Absicht, den Erfordernissen der Studie und den Anweisungen der Projektleiterin während der Studie Folge zu leisten. Weiterhin erklären alle Teilnehmenden mit der Einwilligungserklärung, dass sie mit der im Rahmen der Studie erfolgenden Aufzeichnung personenbezogener Daten einverstanden sind. Außerdem erklären die Teilnehmenden ihr Einverständnis dazu, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete

Beauftragte der Projektleiterin sowie die zuständigen Behörden in ihre vorhandenen Daten Einsicht nehmen können.

Im Falle substanzieller Amendments müssen die Studienteilnehmenden mit einer entsprechend überarbeiteten Informations-/Einverständniserklärung informiert werden. Geänderte Studienprozeduren dürfen erst dann vorgenommen werden, wenn diese durch die Ethik-Kommission genehmigt wurden, die Studienteilnehmenden entsprechend neu aufgeklärt wurden und ihr schriftliches Einverständnis hierzu gegeben haben.

12.6 Patientenversicherung

Diese Studie benötigt gemäß gesetzlicher Vorgaben keinen zusätzlichen Versicherungsschutz.

12.7 Studienfinanzierung, Kosten und Honorierung

Die Kommunikationsstudie wird durch die Projektleiterin Frau Birgit Grotejohann, Müllheimer Str. 10, 79115 Freiburg finanziert.

Für die Teilnehmenden entstehen keinerlei Sachkosten. Lediglich ihre Zeit zum Ausfüllen der Fragebogen muss eingebracht werden.

Eine finanzielle Entschädigung für die im Rahmen dieser Kommunikationsstudie entstandenen Aufwände ist nicht vorgesehen.

12.8 Publikation und Registrierung

Publikation

Das Recht zur Publikation liegt primär bei der Projektleiterin. Alle im Zusammenhang mit der Studie erhobenen Daten werden bis zur Veröffentlichung vertraulich behandelt.

Registrierung

Ende des Jahres 2004 veröffentlichte das International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) ein Editorial, in dem die Editoren darüber informieren, dass ab 1. Juli 2005 Publikationen über klinische Studien nur noch zur Veröffentlichung angenommen werden, wenn sie prospektiv registriert wurden (vgl. De Angelis 2004).

Die Projektleiterin verpflichtet sich zur Registrierung des Projektes in einem öffentlichen Studienregister vor Einschluss des ersten Studienteilnehmenden.

13. Studiendokumente und Archivierung

Die Projektleiterin oder eine von ihr beauftragte Person ist während der Studie für die Pflege und die Vollständigkeit der Studienunterlagen verantwortlich. Auf Ersuchen von Auditoren, der Ethik-Kommission oder zuständigen Behörden hat die Projektleiterin alle geforderten studienbezogenen Aufzeichnungen für den direkten Zugang zur Verfügung zu stellen.

Nach Abschluss der Studie werden die Studiendokumente über einen ausreichenden Zeitraum bei der Projektleiterin aufbewahrt, damit sie für Audits und Inspektionen der Behörden verfügbar sind. Verantwortlich für die Aufbewahrung ist die Projektleiterin.

Die Projektleiterin wird Maßnahmen ergreifen, um eine versehentliche oder vorzeitige Vernichtung dieser Unterlagen zu verhindern.

14. Literaturübersicht

(Auszug für diesen Studienplan)

Arnold, Rolf et al. (Hrsg.) (2001): Wörterbuch Erwachsenenpädagogik, Klinkhardt, Bad Heilbrunn

Badura, Bernhard et al. (1999): Bürgerorientierung des Gesundheitswesens, Nomos, Baden-Baden

Berger, Bettina (2003): Patientenberatung in Deutschland; in: Dr. med. Mabuse 145, S. 50-53

Bourdieu, Pierre (1982): Die feinen Unterschiede: Kritik der gesellschaftlichen Urteilskraft, Frankfurt, Suhrkamp

Brödel, Rainer (Hrsg.) (1998): Lebenslanges Lernen – lebensbegleitende Bildung, Grundlagen der Weiterbildung; Luchterhand, Neuwied

Bundesministerium für Familien, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ): Gender Mainstreaming, Zugriff: 04.09.2009

Ding, EL et al. (2007): Sex differences in perceived risks, distrust, and willingness to participate in clinical trials: a randomized study of cardiovascular prevention trials; in: Archives of Internal Medicine, Mai 2007, 167 (9): 905-912

Fallowfield, L. et al. (2002): Efficacy of a Cancer Research UK communication skills training model for oncologists: a randomised controlled trial; in: The Lancet, 359, 650-656

Gieseke, Wiltrud (2006): Erziehungswissenschaft – Erziehungswissenschaftlicher Forschungsgegenstand; in: Braun, Christina von; Stephan, Inge (Hrsg.): Gender Studien, S. 322ff, Metzler, Stuttgart

Gieseke, Wiltrud und Kargul, Józef (Hrsg.) (2005): Kulturelle Erwachsenenbildung in Deutschland, Waxmann, Münster

Gieseke, Wiltrud (Hrsg.) (2001a): Handbuch zur Frauenbildung, Leske und Budrich, Opladen

Gieseke, Wiltrud (2001b): Interesse an Erwachsenenbildung aus der Gender-Perspektive – Ein tabuisiertes Thema; in: Friedenthal-Haase, Martha (Hg.): Erwachsenenbildung im 20. Jahrhundert – Was war wesentlich?, S. 117ff, Hampp, München u.a.

Gieseke, Wiltrud et al. (1995): Erwachsenenbildung als Frauenbildung, Theorie und Praxis der Erwachsenenbildung, Klinkhardt, Bad Heilbrunn

Hoos-Leistner, Heike und Balk, Michael (2008): Gesprächsführung für Physiotherapeuten, Thieme, Stuttgart

Illhardt, Franz Josef (Hrsg.) (2008): Die ausgeblendete Seite der Autonomie: Kritik eines bioethischen Prinzips, LIT, Berlin u.a.

Illhardt, Franz Josef (2007): Conflict between a patient's family and the medical team; in: HCE Forum, Dez. 19 (4): 381-388

Jenkins, V. et al. (2005): Discussing randomised clinical trials of cancer therapy, evaluation of a Cancer Research UK training programme, British Medical Journal, 330, 400

Klosterhalfen, Sibylle und Enck, Paul (2009): Geschlechtseffekte bei der Placeboantwort; in: Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 11/12-2009, S. 48-51

Koch-Straube, Ursula (2008): Beratung in der Pflege, Verlag Hans Huber, Bern

Langenbach, Michael und Koerfer, Armin (2006): Körper, Leib und Leben - Wissenschaftliche und praktische Traditionen im ärztlichen Blick auf den Patienten, in: Zeitschrift für qualitative Bildungs-, Beratungs- und Sozialforschung¹, 2006 (2)

Langewitz, Wolf; Nübling, Matthias; Weber, Heidemarie (2003): A theory-based approach to analysing conversation sequences, *Epidemiologia e Psichiatria Sociale*, 12, 2, 2003, S. 103-108

Langewitz, Wolf A. et al. (1998): Improving Communication Skills - A Randomized controlled Behaviorally Oriented Intervention Study for Residents in Internal Medicine; in: *Psychosomatic Medicine*, 60, 268-276

Ohmann, C. und Deimling, A (2004): Attitude towards clinical trials: Results of a survey of persons interested in research, *Inflammation Research*, 53, S. 142 – S. 147

Razavi, D. et al. (2003): How to Optimize Physicians' Communication Skills in Cancer Care: Results of a Randomized Study Assessing the Usefulness of Posttraining Consolidation Workshops, *Journal of Clinical Oncology*, 21, 3141-3149

Reibnitz, Christine von, Schnabel, Peter-Ernst und Hurrelmann, Klaus (Hrsg.) (2001): Der mündige Patient, Konzepte zur Patientenberatung und Konsumentensouveränität im Gesundheitswesen, Juventa, Weinheim

Rösch, Eike (2004): Subjektorientierung in der politischen Bildung mit Erwachsenen – Programm und Praxis, Grin, München u.a.

Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVRKAiB) (2003): Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten, Band I: Finanzierung und Nutzerorientierung und Band II: Qualität und Versorgungsstrukturen, Nomos, Baden-Baden²

Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVRKAiB) (2000/2001): Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Gutachten, Band I: Zielbildung, Prävention, Nutzerorientierung und Partizipation und Band II: Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege, Nomos, Baden-Baden³

Schröder, Peter (2002): Vom Sprechzimmer ins Internetcafé: Medizinische Informationen und ärztliche Beratung im 21. Jahrhundert. In: Zentrum für Medizinische Ethik Ruhr-Universität (Hrsg.): *Medizinethische Materialien* Heft 137, Bochum

Schildmann, Jan et al. (2006): Breaking bad news: evaluation study on self-perceived competence and views of medical and nursing students taking part in a collaborative workshop; in: *Support Care Cancer*, 14: 1157-1161

Schmidt, L.R. und Duglosch, G.E. (1997): Psychologische Grundlagen der Patientenschulung und Patientenberatung in: Petermann, Franz (Hrsg.): *Patientenschulung und Patientenberatung*, Hogrefe, Göttingen

Voss, Angelika und Lohff, Brigitte (2004b): Die Kategorie Geschlecht und die daraus resultierenden Anforderungen an die medizinische Ausbildung, *Wiener Medizinische Wochenschrift*, 2004; 154,17-18:395-403

Wand, Stefanie et al. (2007): Die Aufklärungsgesprächsbewertungsskala (AGBS): Ein Instrument zur Bewertung kommunikativer Kompetenzen bei der Aufklärung von Patienten über Tumorerkrankungen; in: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 101 (10): 645-651

Wuchterl, Kurt (1998): *Lehrbuch der Philosophie*, Haupt, Bern

¹ seit der Ausgabe 8/2006 als *Zeitschrift für qualitative Forschung*

² Kurzfassung; unter: <http://www.svr-gesundheit.de>, Zugriff: 12.12.2010

³ Kurzfassung; unter: <http://www.svr-gesundheit.de>, Zugriff: 12.12.2010

9.3 Information und Einwilligung für Ärztinnen und Ärzte

Information / Einwilligungserklärung EVARS
Projekt-Nr.: BG001 / Version 01- 01.03.2011

Projektleiterin
Birgit Grotejohann
Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg
Elsässer Str. 2
79110 Freiburg

Kommunikationsstudie - EVARS
Evaluation nach Aufklärungsgesprächen
im Rahmen klinischer Studien

Version 01 – 01.03.2011

Projektnummer: BG001

INFORMATIONEN für den ARZT / die ÄRZTIN

Sehr geehrter Arzt,

sehr geehrte Ärztin,

Sie klären Patientinnen und Patienten im Rahmen klinischer Studien auf.

Diese **Kommunikationsstudie** als Teil einer Doktorarbeit möchte das Aufklärungsgespräch zwischen Ihnen und Ihrer Patientin / Ihrem Patienten untersuchen.

Unverzichtbare Voraussetzung dafür ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Kommunikationsstudie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit der Projektleiterin sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Ziel dieser Kommunikationsstudie ist es, neue Erkenntnisse zur Kommunikation zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen und Patienten zu gewinnen.

Untersuchungsgegenstand

Untersucht wird die Kommunikation zwischen Ihnen und Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs zu einer klinischen Studie. Dabei ist es NICHT notwendig das Aufklärungsgespräch mitzuhören oder es elektronisch aufzuzeichnen. Es wird Ihnen lediglich im Anschluss an das Gespräch mit Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten ein Fragebogen vorgelegt mit der Bitte, diesen auszufüllen.

Die Patientin oder der Patient wird ebenfalls informiert und um ihre/seine Zustimmung gebeten. Ihr/Ihm wird ebenfalls im Anschluss an das Aufklärungsgespräch ein Fragebogen vorgelegt mit der Bitte, diesen auszufüllen.

Insgesamt ist geplant, im Rahmen dieser Kommunikationsstudie mindestens 24 Aufklärungsgespräche zu untersuchen. Diese Untersuchung wird nur innerhalb der Universitätsklinik Freiburg durchgeführt.

Studienablauf

Im Rahmen der eindeutigen Zuordnung der Untersuchungsunterlagen werden Ihre persönlichen Daten (Name, Vorname, Geburtsjahr), der Bereich in dem Sie gerade arbeiten (Abteilung, Station/Ambulanz) und das aktuelle Datum aufgenommen.

Sie werden gebeten, vor dem Aufklärungsgespräch mit einer Patientin oder einem

Patienten Kontakt mit der Projektleiterin aufzunehmen, damit diese über den Zeitpunkt des Aufklärungsgesprächs informiert ist.

Nach dem Aufklärungsgespräch wird die Studienleiterin Sie kontaktieren und bitten, einen Fragebogen auszufüllen. Der Fragebogen besteht aus drei Seiten, die mit wenig Freitext versehen sind. Es wird davon ausgegangen, dass Sie diesen Fragebogen innerhalb von wenigen Minuten ausfüllen können. Der Fragebogen wird Ihnen erst im Anschluss an das Aufklärungsgespräch vorgelegt.

Diese Kommunikationsstudie ist unabhängig davon, ob Ihre Patientin / Ihr Patient an der klinischen Studie – über die Sie aufgeklärt haben – teilnehmen möchte oder nicht.

Rechtliche Grundlagen

Ich möchte Sie darauf hinweisen, dass Ihre Teilnahme an der Kommunikationsstudie freiwillig ist und dass Sie Ihr Einverständnis jederzeit auch ohne Angabe von Gründen zurückziehen können, selbstverständlich ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

Regularische Voraussetzungen

Die vorliegende Studie wurde der unabhängigen Ethik-Kommission der Universitätsklinik Freiburg zur Beurteilung vorgelegt und es bestanden keine Einwände in der Durchführung. Die Kommunikationsstudie wird gemäß den ethischen Normen und anderen Regularien (Datenschutz, Deklaration von Helsinki, ICH - Good Clinical Practice) durchgeführt. Aufgrund der Aufzeichnung persönlicher Daten von Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen der Uniklinik wurde auch dem Personalrat der Universitätsklinik die Studie vorgelegt. Auch hier bestanden keine Einwände, wenn der Datenschutz eingehalten wird und Ihnen durch die Teilnahme an der Studie keine Nachteile entstehen werden.

Vertraulichkeit der Daten

Die im Rahmen der Kommunikationsstudie erhobenen Daten werden in pseudonymisierter Form gesammelt, gespeichert und ausgewertet. Personenbezogene Daten werden ausschließlich von der Projektleiterin und den von ihr beauftragten Personen eingesehen. Die Bestimmungen des Datenschutzes sind gewährleistet. Ihre personenbezogenen Daten werden absolut vertraulich behandelt und nicht an die Öffentlichkeit gelangen. Es werden nur pseudonymisierte Daten im Rahmen einer wissenschaftlichen Publikation der Studie veröffentlicht.

Die Projektleiterin wird gerne alle noch offenen Fragen jederzeit mit Ihnen klären, bitte wenden Sie sich im Falle von Unklarheiten an:

Projektleiterin Birgit Grotejohann
Studienzentrum
Universitätsklinikum Freiburg
Elsässer Str. 2
79110 Freiburg
Telefon: 0761 270 74000
E-Mail: birgit.grotejohann@uniklinik-freiburg.de

Projektleiterin
Birgit Grotejohann
Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg
Elsässer Str. 2
79110 Freiburg

Kommunikationsstudie - EVARS
Evaluation nach Aufklärungsgesprächen
im Rahmen klinischer Studien

Version 01 - 01.03.2011

Projektnummer: BG001

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Zu diesem Informationstext habe ich momentan

keine Fragen

☐

folgende Fragen

.....

.....

Fallnummer Arzt/Ärztin

Ich habe die vorliegende Information für den Arzt / die Ärztin gelesen und wurde außerdem in einem ausführlichen, persönlichen Gespräch von der zuständigen Projektleiterin

Frau

Birgit Grotejohann

Tel:

0761 270 74000

umfassend über die oben genannte Kommunikationsstudie aufgeklärt. Den Inhalt dieser Information habe ich verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, weitere Einzelheiten zu der Studie zu erfragen – und genügend Zeit, um meine Entscheidung unbeeinflusst zu treffen. Im Moment habe ich keine weiteren Fragen. Für eventuelle spätere Rückfragen steht mir die Projektleiterin jederzeit zur Verfügung.

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis, an dieser Kommunikationsstudie freiwillig teilzunehmen.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne nachteilige Folgen. Mein Rücktritt kann ohne Angabe von Gründen erfolgen.

Seite 3 von 4

Erklärung zum Datenschutz

Datenschutzerklärung

Mir ist bekannt, dass bei dieser Kommunikationsstudie personenbezogene Daten über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung dieser Angaben erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Kommunikationsstudie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus.

Einwilligungserklärung

- 1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Kommunikationsstudie erhobene Daten in Papierform und auf elektronischen Datenträgern bei der Projektleiterin Frau Birgit Grotejohann aufgezeichnet werden.
- 2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Projektleiterin sowie die zuständigen Überwachungsinstitutionen in die vorhandenen Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Kommunikationsstudie notwendig ist.
- 3) Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an dieser Kommunikationsstudie beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung werden lediglich die aus organisatorischen Gründen notwendigen Daten aufbewahrt.
- 4) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Kommunikationsstudie über mindestens fünf Jahre aufbewahrt werden, so, wie es gegebene Vorschriften bestimmen.

Ein Exemplar dieser Einwilligungserklärung und der Informationen für den Arzt/die Ärztin habe ich erhalten.

Eigenhändig eingetragenes aktuelles Datum

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Unterschrift des Arztes / der Ärztin

--

Eigenhändig eingetragenes aktuelles Datum

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Unterschrift der Projektleiterin

--

9.4 Information und Einwilligung für Patientinnen und Patienten

Informationen für Patientinnen / Einwilligungserklärung EVARS
Projekt-Nr.: BG001 / Version 01 - 01.03.2011

Projektleiterin
Birgit Grotejohann
Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg
Elsässer Str. 2
79110 Freiburg

Kommunikationsstudie - EVARS **Evaluation nach Aufklärungsgesprächen** **im Rahmen klinischer Studien**

Version 01 - 01.03.2011

Projektnummer: BG001

INFORMATIONEN für PATIENTEN / INNEN

Sehr geehrte Patientin,

sehr geehrter Patient,

Sie werden/wurden durch Ihren behandelnden Arzt / Ihre behandelnde Ärztin in einem Aufklärungsgespräch über die Möglichkeit zur Teilnahme an einer klinischen Studie informiert.

Eine **zusätzliche** Studie, ich nenne sie **Kommunikationsstudie**, möchte das Aufklärungsgespräch zwischen Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt / Ihrer behandelnden Ärztin untersuchen.

Unverzichtbare Voraussetzung dafür ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Kommunikationsstudie schriftlich erklären.

Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit der Projektleiterin sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Ziel dieser Kommunikationsstudie ist es, neue Erkenntnisse zur Kommunikation zwischen ärztlichem Personal und Patientinnen/Patienten zu gewinnen.

Insgesamt ist geplant, im Rahmen dieser Kommunikationsstudie mindestens 24 Patientinnen/Patienten und das sie betreuende ärztliche Personal zu befragen. Diese Untersuchung wird an der Universitätsklinik Freiburg durchgeführt.

Untersuchungsgegenstand

Untersucht wird die Kommunikation zwischen Ihnen und Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin. Dabei ist es NICHT notwendig das Aufklärungsgespräch mitzuhören oder es elektronisch aufzuzeichnen. Es wird Ihnen lediglich im Anschluss an das Gespräch mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ein Fragebogen vorgelegt mit der Bitte, diesen auszufüllen.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird ebenfalls informiert und um ihre/seine Zustimmung gebeten. Ihr/Ihm wird ebenfalls im Anschluss an das Aufklärungsgespräch ein Fragebogen vorgelegt mit der Bitte, diesen auszufüllen.

Studienablauf

Sofern Sie bereit sind, an dieser Kommunikationsstudie teilzunehmen und Ihr schriftliches Einverständnis erteilen, erfolgt die Teilnahme an dieser Kommunikationsstudie in folgender Weise:

Im Rahmen der eindeutigen Zuordnung der Untersuchungsunterlagen werden Ihre persönlichen Daten (Patientinnen-Identifikationsnummer) und das aktuelle Datum aufgenommen.

Im Anschluss an das Aufklärungsgespräch mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin wird Ihnen ein Fragebogen mit einigen Fragen vorgelegt mit der Bitte, diesen auszufüllen. Nach dem Ausfüllen ist die Kommunikationsstudie für Sie beendet.

Diese Kommunikationsstudie ist unabhängig davon, ob Sie der Teilnahme an der klinischen Studie, über die Sie Ihr Arzt / Ihre Ärztin informiert hat, teilnehmen möchten oder nicht. Diese Kommunikationsstudie untersucht lediglich das Gespräch selbst, unabhängig von dem Ergebnis.

Rechtliche Grundlagen

Ich möchte Sie darauf hinweisen, dass Ihre Teilnahme an der Kommunikationsstudie freiwillig ist und dass Sie Ihr Einverständnis jederzeit auch ohne Angabe von Gründen zurückziehen können, selbstverständlich ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

Regularische Voraussetzungen

Die vorliegende Studie wurde der unabhängigen Ethik-Kommission der Universitätsklinik Freiburg zur Beurteilung vorgelegt und es bestanden keine Einwände in der Durchführung. Die Kommunikationsstudie wird gemäß den ethischen Normen und anderen Regularien (Datenschutz, Deklaration von Helsinki, Gute Klinische Praxis) durchgeführt.

Vertraulichkeit der Daten

Die im Rahmen der Kommunikationsstudie erhobenen Daten werden in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form gesammelt, gespeichert und ausgewertet. Personenbezogene Daten werden ausschließlich von der Projektleiterin und den von ihr beauftragten Personen eingesehen. Die Bestimmungen des Datenschutzes sind gewährleistet. Ihre personenbezogenen Daten werden absolut vertraulich behandelt und nicht an die Öffentlichkeit gelangen. Es werden nur pseudonymisierte (verschlüsselte) Daten im Rahmen einer wissenschaftlichen Publikation der Studie veröffentlicht.

Die Projektleiterin wird gerne alle noch offenen Fragen jederzeit mit Ihnen klären, bitte wenden Sie sich im Falle von Unklarheiten an:

Projektleiterin Birgit Grotejohann
Studienzentrum
Universitätsklinikum Freiburg
Elsässer Str. 2
79110 Freiburg
Telefon: 0761 270 74000
E-Mail: birgit.grotejohann@uniklinik-freiburg.de

Projektleiterin
Birgit Grotejohann
Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg
Elsässer Str. 2
79110 Freiburg

Kommunikationsstudie - EVARS
Evaluation nach Aufklärungsgesprächen
im Rahmen klinischer Studien

Version 01 - 01.03.2011

Projektnummer: BG001

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Zu diesem Informationstext habe ich momentan

keine Fragen

☐

folgende Fragen

.....

.....

Fallnummer Patientin/Patient

Ich habe die vorliegende Informationen für Patienten/innen gelesen und wurde außerdem in einem ausführlichen, persönlichen Gespräch von der zuständigen Projektleiterin

Frau

Birgit Grotejohann

Tel:

0761 270 74000

umfassend über die oben genannte Studie aufgeklärt. Den Inhalt dieser Aufklärung habe ich verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, weitere Einzelheiten zu der Studie zu erfragen – und genügend Zeit, um meine Entscheidung unbeeinflusst zu treffen. Im Moment habe ich keine weiteren Fragen. Für eventuelle spätere Rückfragen steht mir die Projektleiterin jederzeit zur Verfügung.

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis, an dieser Kommunikationsstudie freiwillig teilzunehmen.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne nachteilige Folgen für meine weitere ärztliche und medizinische Versorgung. Mein Rücktritt kann ohne Angabe von Gründen erfolgen.

Erklärung zum Datenschutz

Datenschutzerklärung

Mir ist bekannt, dass bei dieser Kommunikationsstudie personenbezogene Daten über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung dieser Angaben erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Kommunikationsstudie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Kommunikationsstudie teilnehmen.

Einwilligungserklärung

- 1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Kommunikationsstudie erhobene Daten in Papierform und auf elektronischen Datenträgern bei der Projektleiterin Frau Birgit Grotejohann aufgezeichnet werden.
- 2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Projektleiterin sowie die zuständigen Überwachungsinstitutionen in die vorhandenen Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Kommunikationsstudie notwendig ist.
- 3) Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an dieser Kommunikationsstudie beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung werden lediglich die aufgezeichneten elektronischen Gesprächsdaten gelöscht.
- 4) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Kommunikationsstudie über einige Jahre aufbewahrt werden, so, wie es gegebene Vorschriften bestimmen.

Ein Exemplar dieser Einwilligungserklärung und der Information für Patienten/innen habe ich erhalten.

Eigenhändig eingetragenes aktuelles Datum

--	--	--	--	--	--

Unterschrift der Patientin / des Patienten

--

Eigenhändig eingetragenes aktuelles Datum

--	--	--	--	--	--

Unterschrift der Projektleiterin

--

9.5 Prüfbogen - Vorlage

Prüfbogen EVARS Projektnummer BG001	<div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">P</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">r</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">ü</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">f</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">b</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">o</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">g</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">e</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">b</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">o</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">g</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">e</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">b</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">o</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">g</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">e</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">b</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">o</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">g</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">e</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">b</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">o</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">g</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">e</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">b</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">o</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">g</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">e</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">b</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">o</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">g</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">e</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">b</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">o</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">g</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">e</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">b</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">o</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">g</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">e</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">n</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">b</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">o</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">g</div> <div style="border: 2px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">e</div>
---	---

Ein- und Ausschlusskriterien Patientin / Patient

Einschlusskriterien Patientin / Patient	Ja	Nein
Alter \geq 18. Lebensjahr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Person, die in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Kommunikationsstudie zu verstehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Person, die informiert und aufgeklärt wird, an einer klinischen Studie teilzunehmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schriftliche Einwilligung zu dieser Studienteilnahme nach Information	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ausschlusskriterien Patientin / Patient	Ja	Nein
Person, bei der eine Betreuung eingerichtet ist	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bekannter oder anhaltender Medikamenten-, Drogen- oder Alkoholabusus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Person, die in einem Abhängigkeitsverhältnis zur Projektleiterin steht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Person, die bereits an dieser Studie teilgenommen hat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Art der Studie:

AMG

MPG

Andere:

öffentlich

Industrie

Andere:

Prüfer/in

Hauptprüfer/in

Andere:

.....

randomisiert

nicht randomisiert

offen

verblindet

monozentrisch

multizentrisch



Fragebogen für die Patientin / den Patienten

A: Was hat Ihre Entscheidung FÜR die Studienteilnahme unterstützt?

Bitte notieren Sie bei jedem Grund das Ausmaß Ihrer Zustimmung.
Kennzeichnen Sie die entsprechende Antwort mit einem Kreuz ☒.

Beispiel:

Ich habe mich FÜR die Studienteilnahme entschieden...	trifft voll zu	trifft etwas zu	unentschieden	trifft wenig zu	trifft gar nicht zu
...weil ich anderen Menschen helfen möchte.		X			

Bitte auf der nächsten Seite weiter, vielen Dank!

Ich habe mich FÜR die Studienteilnahme entschieden...	trifft voll zu	trifft etwas zu	unentschieden	trifft wenig zu	trifft gar nicht zu
...weil ich eine andere/neue Behandlung oder Therapie bekomme.					
...weil ich keine bestimmte Therapie bevorzuge.					
...weil ich persönlich profitiere.					
...weil es keine Nebenwirkungen gibt.					
...weil ich Vertrauen zu meinem Arzt / meiner Ärztin habe.					
...weil ich Interesse habe / neugierig bin.					
...weil mir mein Arzt / meine Ärztin dazu geraten hat.					
...weil mir eine andere Person dazu geraten hat (z.B. Verwandter, Freundin).					
...weil es wenig / kaum Zeitaufwand ist.					
...weil die Klinik nah ist / ich gute Transportmöglichkeiten habe.					
...weil ich eine Betreuung für Angehörige habe.					
...weil ich anderen Menschen helfen möchte					
...weil ich als Studienteilnehmer/in besser betreut werde.					
...weil ich ausreichend Informationen habe					
...weil ich dachte, ich muss teilnehmen / es sei Pflicht.					
...weil es gerade ein guter Zeitpunkt ist.					
...und (wenn zutreffend) aus folgendem weiteren Grund:					

Projektleiterin: Birgit Grotejohann, Version 01 vom 01.03.2011



Fragebogen für die Patientin / den Patienten

B: Was hat Ihre Entscheidung GEGEN die Studienteilnahme unterstützt?

Bitte notieren Sie bei jedem Grund das Ausmaß Ihrer Zustimmung.
Kennzeichnen Sie die entsprechende Antwort mit einem Kreuz ☒.

Beispiel:

Ich habe mich GEGEN die Studienteilnahme entschieden...	trifft voll zu	trifft etwas zu	unentschieden	trifft wenig zu	trifft gar nicht zu
...weil ich für Versuche nicht zur Verfügung stehe.		X			

Bitte auf der nächsten Seite weiter, vielen Dank!

Ich habe mich GEGEN die Studienteilnahme entschieden...	trifft voll zu	trifft etwas zu	unentschieden	trifft wenig zu	trifft gar nicht zu
...weil ich keine neue/andere Behandlung oder Therapie bekommen möchte.					
...weil ich eine bestimmte Therapie bevorzuge.					
...weil ich nicht persönlich profitiere.					
...weil es Nebenwirkungen gibt.					
...weil ich kein Vertrauen zu meinem Arzt / meiner Ärztin habe.					
...weil ich kein Interesse habe / Angst habe.					
...weil mir mein Arzt / meine Ärztin davon abgeraten hat.					
...weil mir eine andere Person davon abgeraten hat (z.B. Verwandter, Freundin).					
...weil es ein hoher Zeitaufwand ist.					
...weil die Klinik weit ist / ich keine Transportmöglichkeiten habe.					
...weil ich keine Betreuung für Angehörige habe.					
...weil ich für Versuche nicht zur Verfügung stehe.					
...weil ich als Studienteilnehmer/in schlechter betreut werde.					
...weil ich zu wenig Informationen habe.					
...weil ich mich frei entscheiden kann, nicht teilzunehmen.					
...weil es gerade ein schlechter Zeitpunkt ist.					
...und (wenn zutreffend) aus folgendem weiteren Grund:					

Projektleiterin: Birgit Grotejohann, Version 01 vom 01.03.2011

Fragebogen für den Arzt / die Ärztin

A: Frage:

Bitte geben Sie Ihr Geburtsjahr an:



B: Frage:

Wie viele Jahre üben Sie den ärztlichen Beruf aus (mit „PJ“, „AIP“)?
Bei Teilzeit: Umrechnung, z.B. 2 Jahre 50% entspricht 1 Jahr.

Jahre

Haben Sie in üblicher Weise aufgeklärt oder gab es Besonderheiten bei diesem Gespräch?

☐ Ja, ich habe in üblicher Weise aufgeklärt.

Nein, denn es gab folgende Besonderheiten: _____

Wie gut kennen Sie die Patientin / den Patienten Ihrer Meinung nach?

☐ kaum (z.B. vor dem Gespräch nicht/nur einmal gesehen; wenige Krankenunterlagen gelesen)

☐ ein wenig (ein paar Mal gesehen/gesprochen; einige Krankenunterlagen gelesen)

relativ gut (z.B. durch diverse Gespräche und/oder ausführliche Unterlagen)

☐ **sehr gut** (z.B. durch lange oder intensive Betreuung, weit reichende Kenntnis der Krankenunterlagen, ggf. der Angehörigen)

E: Frage:

Haben Sie an Kommunikationsfortbildungen teilgenommen?

Nein.

Ja, und zwar

Mal.

F: Frage:

Bitte notieren Sie bei jedem Grund, was Sie denken, wie die Patientin/der Patient das Ausmaß der Zustimmung angegeben hat.

Beachten Sie dabei, **nicht** nach IHREN Angaben den Bogen auszufüllen, sondern wie Sie vermuten, wie die Patientin/der Patient den Bogen ausgefüllt hat!

Kennzeichnen Sie die entsprechende Antwort mit einem Kreuz ☒.

Beispiel:

Sie als Arzt / Ärztin nehmen folgende Antworten an, die die Patientin / der Patient gegeben hat:

Ihre Patientin/Ihr Patient hat sich
FÜR die Studienteilnahme
entschieden...

Sie als Arzt / Ärztin nehmen folgende Antworten an, die die Patientin / der Patient gegeben hat:	trifft voll zu	trifft etwas zu	unentschieden	trifft wenig zu	trifft gar nicht zu
Ihre Patientin/Ihr Patient hat sich FÜR die Studienteilnahme entschieden...					
...weil sie/er anderen Menschen helfen möchte.		X			

Bitte auf der nächsten Seite weiter, vielen Dank!

Sie als Arzt / Ärztin nehmen an, dass die Patientin / der Patient folgende Antworten gegeben hat:	trifft voll zu	trifft etwas zu	unentschieden	trifft wenig zu	trifft gar nicht zu
Ihre Patientin/Ihr Patient hat sich FÜR die Studienteilnahme entschieden...					
...weil sie/er eine andere/neue Behandlung oder Therapie bekommt.					
...weil sie/er keine bestimmte Therapie bevorzugt.					
...weil sie/er persönlich profitiert.					
...weil es keine Nebenwirkungen gibt.					
...weil sie/er Vertrauen zu ihrem/r Arzt/Ärztin oder seinem/r Arzt/Ärztin hat.					
...weil sie/er Interesse hat / neugierig ist.					
weil ihr/e Arzt/Ärztin oder sein/e Arzt/Ärztin dazu geraten hat.					
...weil ihr/ihm eine andere Person dazu geraten hat (z.B. Verwandter, Freundin).					
...weil es wenig / kaum Zeitaufwand ist.					
...weil die Klinik nah ist, sie/er gute Transportmöglichkeiten hat.					
...weil sie/er eine Betreuung für Angehörige hat.					
...weil sie/er anderen Menschen helfen möchte.					
...weil sie/er als Studienteilnehmer/in besser betreut wird.					
...weil sie/er ausreichend Informationen hat.					
...weil sie/er dachte, sie/er muss teilnehmen / es sei Pflicht.					
...weil es gerade ein guter Zeitpunkt ist.					
...und (wenn zutreffend) aus folgendem weiteren Grund: _____					

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!

Sie als Arzt / Ärztin nehmen an, dass die Patientin / der Patient folgende Antworten gegeben hat:	trifft voll zu	trifft etwas zu	unentschieden	trifft wenig zu	trifft gar nicht zu
Ihre Patientin/Ihr Patient hat sich GEGEN die Studienteilnahme entschieden...					
...weil sie/er keine andere/neue Behandlung oder Therapie bekommen möchte.					
...weil sie/er eine bestimmte Therapie bevorzugt.					
...weil sie/er nicht persönlich profitiert.					
...weil es Nebenwirkungen gibt.					
...weil sie/er kein Vertrauen zu ihrem/r Arzt/Ärztin oder seinem/r Arzt/Ärztin hat.					
...weil sie/er kein Interesse hat / Angst hat.					
...weil ihr/e Arzt/Ärztin oder sein/e Arzt/Ärztin davon abgeraten hat.					
...weil ihr/ihm eine andere Person davon abgeraten hat (z.B. Verwandter, Freundin).					
...weil es ein hoher Zeitaufwand ist.					
...weil die Klinik weit ist, sie/er keine Transportmöglichkeiten hat.					
...weil sie/er keine Betreuung für Angehörige hat.					
...weil sie/er für Versuche nicht zur Verfügung steht.					
...weil sie/er als Studienteilnehmer/in schlechter betreut werde.					
...weil sie/er zu wenig Informationen hat.					
...weil sie/er sich frei entscheiden kann, nicht teilzunehmen.					
...weil es gerade ein schlechter Zeitpunkt ist.					
...und (wenn zutreffend) aus folgendem weiteren Grund: _____					

Projektleiterin: Birgit Grotejohann, Version 01 vom 01.03.2011

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt habe. Alle Ausführungen, die anderen veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Schriften wörtlich oder sinngemäß entnommen wurden, habe ich kenntlich gemacht.

Ort, Datum

Unterschrift

Beruflicher Werdegang

Diese Daten werden nicht im Internet veröffentlicht.